

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El generador de radionúclido contiene germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ) como radionúclido padre que se desintegra en el galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) hijo. El germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ) usado para la producción del generador  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  está libre de portador. La radiactividad total debida al germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ) y a la emisión de rayos gamma de las impurezas no supera el 0,001 %.

El generador de radionúclido GalliaPharm 0,74–1,85 GBq es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) para marcaje radiactivo conforme a la Ph. Eur. 2464. Esta solución se eluye de una columna en la que se ha fijado el radionúclido germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ), padre del galio ( $^{68}\text{Ga}$ ). El sistema está blindado. Las características físicas de los radionúclidos padre e hijo se resumen en la tabla 1.

**Tabla 1: características físicas del germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ) y del galio ( $^{68}\text{Ga}$ )**

	Características físicas de	
	$^{68}\text{Ge}$	$^{68}\text{Ga}$
Periodo de semidesintegración	270,95 días	67,71 minutos
Tipo de desintegración física	Captura electrónica	Emisión de positrones
Rayos X	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Rayos gamma		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1.077,34 keV (3,22 %) 1.260,97 keV (0,09 %) 1.883,16 keV (0,14 %)
beta+		Energía      Energía máx. 352,60 keV    821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV    1.899,01 keV (87,94 %)
Datos provenientes de nudat (www.nndc.bnl.gov)		

5 ml de eluido contienen potencialmente un máximo de 1850 MBq de  $^{68}\text{Ga}$  y 18,5 kBq de  $^{68}\text{Ge}$  (0,001 % breakthrough (arrastre) en el eluido). Esto equivale a 1,2 ng de galio y 0,07 ng de germanio.

La cantidad de solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) para marcaje radioactivo Ph. Eur. que se puede eluir del generador depende de la cantidad de germanio ( $^{68}\text{Ge}$ ) presente, del volumen de eluyente usado (normalmente 5 ml) y del tiempo transcurrido desde la elución anterior. Si los radionúclidos padre e hijo están en equilibrio, se puede eluir más del 60 % del galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) presente.

La tabla 2 resume la actividad en el generador y la actividad obtenida mediante elución al comienzo y al final del periodo de validez del generador

**Tabla 2: actividad en el generador y actividad obtenida mediante elución**

Potencia	Actividad dentro del generador al inicio del periodo de validez	Actividad dentro del generador al final del periodo de validez	Actividad eluida al inicio del periodo de validez*	Actividad eluida al final del periodo de validez*
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm$ 10 %	0,3 GBq $\pm$ 10 %	No menos de 0,45 GBq	No menos de 0,18 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm$ 10 %	0,4 GBq $\pm$ 10 %	No menos de 0,67 GBq	No menos de 0,24 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm$ 10 %	0,6 GBq $\pm$ 10 %	No menos de 0,89 GBq	No menos de 0,36 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm$ 10 %	0,7 GBq $\pm$ 10 %	No menos de 1,11 GBq	No menos de 0,42 GBq

\* *in equilibrium*

Más explicaciones y ejemplos detallados de actividades eluibles en diferentes momentos se indican en la sección 12.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador de radionúclido

El generador se presenta en forma de caja de acero inoxidable con dos asas y un puerto de entrada y otro de salida. La solución para elución se conecta al puerto de entrada, mientras que el eluido se puede recoger del puerto de salida o introducir directamente en un módulo de síntesis.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento no se debe utilizar directamente en los pacientes.

El eluido del generador de radionúclido (solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ )) está indicado para el marcaje *in vitro* de moléculas portadoras específicas que han sido desarrolladas y aprobadas para el marcaje radiactivo con dicha solución para su uso en la tomografía por emisión de positrones (PET).

## 4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento es solamente para uso en servicios de medicina nuclear autorizados y solo debe ser manipulado por especialistas con experiencia en marcaje radiactivo *in vitro*.

### Posología

La cantidad del eluido solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) necesaria para el marcaje radiactivo y la cantidad del medicamento marcado con  $^{68}\text{Ga}$  que se administra posteriormente dependerá del radiofármaco final y de su uso previsto. Consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento concreto que se va a marcar radiactivamente.

### Población pediátrica

Consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento marcado con  $^{68}\text{Ga}$  para más información sobre su uso pediátrico.

### Forma de administración

La solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) no debe aplicarse directamente a los pacientes, sino usarse para el marcaje radioactivo *in vitro* de diferentes moléculas portadoras. Se debe seguir la vía de administración del radiofármaco final.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del radiofármaco antes de la administración, ver sección 12.

## 4.3. Contraindicaciones

No se debe administrar la solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) directamente al paciente.

El uso de los medicamentos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Para información sobre contraindicaciones de los medicamentos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  en concreto preparados por marcaje radiactivo con la solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ), consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento concreto que se va a marcar radiactivamente.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) no debe administrarse directamente al paciente, sino que se usa para el marcaje radiactivo *in vitro* de diferentes moléculas portadoras.

### Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio.

La actividad administrada en cada caso debería ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información requerida.

### Advertencias generales

Para información sobre advertencias especiales y precauciones especiales sobre el uso de medicamentos marcados con  $^{68}\text{Ga}$ , consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones de la solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) con otros medicamentos dado que es para el marcaje radiactivo de medicamentos.

Para información relativa a las interacciones asociadas al uso de medicamentos marcados con  $^{68}\text{Ga}$ , consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

##### Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

##### Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia. Si la administración se considera necesaria, deberá interrumpirse la lactancia y desecharse la leche materna extraída.

Más información sobre el uso del radiofármaco marcado con  $^{68}\text{Ga}$  en el embarazo y en la lactancia se especifica en el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

##### Fertilidad

Más información sobre el uso del radiofármaco marcado con  $^{68}\text{Ga}$  relativo a la fertilidad se especifica en el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas debido a la administración de de radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  se especificarán en el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las posibles reacciones adversas debidas al uso de radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  dependerán del medicamento específico usado. Dicha información se proporcionará en el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

La administración accidental de eluido compuesto de ácido clorhídrico 0,1 mol/l puede causar irritación venosa local y, en caso de inyección paravenosa, necrosis tisular. El catéter o la zona afectada deben ser irrigados con solución salina isotónica.

No se esperan efectos tóxicos de  $^{68}\text{Ga}$  libre tras una administración accidental del eluido. El  $^{68}\text{Ga}$  libre administrado se descompone casi completamente en  $^{68}\text{Zn}$  estable en un periodo de tiempo breve (el 97 % se descompone en 6 horas). Durante este tiempo, el  $^{68}\text{Ga}$  se concentra principalmente en la sangre/plasma (unido a la transferrina) y en la orina. El paciente debe estar hidratado para aumentar la excreción de  $^{68}\text{Ga}$  y la diuresis forzada, igualmente se recomienda el vaciado frecuente de la vejiga.

Se puede calcular la dosis de radiación en humanos utilizando la información facilitada en la sección 11.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos de diagnóstico, código ATC: V09X.

Las propiedades farmacodinámicas de los medicamentos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  preparados por marcaje radiactivo con el eluido del generador antes de la administración dependerán de la naturaleza del medicamento que se va a marcar. Consulte el Resumen de las Características del Producto/prospecto del medicamento concreto que se va a marcar radiactivamente.

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con GalliaPharm en los diferentes grupos de la población pediátrica por falta de beneficio terapéutico significativo respecto a los tratamientos existentes (para información sobre uso pediátrico, ver sección 4.2). No obstante, esta exención no se extiende a los usos diagnósticos o terapéuticos del medicamento cuando están asociados a una molécula portadora.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) no debe administrarse directamente a los pacientes, sino usarse para el marcaje radiactivo *in vitro* de diferentes moléculas portadoras. Por tanto, las propiedades farmacocinéticas de los radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  dependerán de la naturaleza del medicamento que se va a marcar.

Aunque la solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) no debe administrarse directamente a los pacientes, sus propiedades farmacocinéticas se investigaron en ratas.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las propiedades toxicológicas de los radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  preparados mediante marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ), antes de la administración, dependerán de la naturaleza del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

5 ml de eluido de GalliaPharm contiene una actividad máxima de 1850 MBq de  $^{68}\text{Ga}$  y 18,5 kBq  $^{68}\text{Ge}$  (0,001 % breakthrough (arrastre)). Esto corresponde a 1,2 ng de galio y 0,07 ng de germanio.

Los estudios toxicológicos han demostrado que con una sola inyección intravenosa de 20-38 mg Ga/kg en ratas o 15-35 mg Ga/kg en conejos, administrada como lactato de galio, no se observaron muertes. No se ha determinado la dosis en la que no se produce toxicidad después de la administración repetida, pero el LD<sub>50</sub> es 67,5 mg Ga/kg en ratas y 80 mg Ga/kg en ratones con una dosis diaria de nitrato de galio durante 10 días. Este medicamento no está destinado para la administración regular o continua.

Un estudio sobre las propiedades farmacocinéticas realizado en ratas ha demostrado que debido a la administración intravenosa en ratas, el cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) se elimina lentamente de la sangre con una semivida biológica de 188 h en ratas macho y 254 h en ratas hembra. Esto se debe a que el  $\text{Ga}^{3+}$  libre se comporta se forma similar al  $\text{Fe}^{3+}$ . No obstante, dado que la semivida biológica es mucho mayor que el periodo de semidesintegración de  $^{68}\text{Ga}$  (67,71 min) a 188 h o 254 h casi todo el  $^{68}\text{Ga}$  ya se ha desintegrado a  $^{68}\text{Zn}$  inactivo. Por ejemplo, en 6 h aprox. el 97 % del  $^{68}\text{Ga}$  inicial se ha desintegrado.

El  $^{68}\text{Ga}$  se excreta predominantemente por la orina, con alguna retención en el hígado y en los riñones. Los órganos con la mayor radiactividad de  $^{68}\text{Ga}$ , aparte de la sangre, el plasma y la orina, son el hígado (1,5% de la cantidad inyectada por gramo en ratas hembra y 0,8% IA/g en ratas macho después de 60 min) y los pulmones, el bazo y el hueso (0,8-1,1% IA/g en ratas hembra y 0,5% IA/g en ratas macho después de 60 min). En ratas hembra, la radiactividad de  $^{68}\text{Ga}$  en el órgano genital femenino, es decir, útero y ovarios, es comparable a la observada en los pulmones (1,1-1,3% IA/g). En ratas macho, la radiactividad de  $^{68}\text{Ga}$  en los testículos es muy baja ( $\leq 2\%$  IA/g en cualquier momento).

La radiactividad resultante del arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  es extremadamente baja en ratas, con la mayor radioactividad de  $^{68}\text{Ge}$  observada en la orina y el hígado ( $\leq 2 \times 10^{-4}\%$  de la dosis inyectada por gramo, 5 min a 3 h después de la inyección).

Extrapolando los datos de  $^{68}\text{Ga}$  de ratas macho y hembra, la dosis efectiva estimada para una mujer de 57 kg es 0,0483 mSv/MBq y, para un hombre de 70 kg, 0,0338 mSv/MBq.

No se observaron efectos teratogénicos o toxicidad materna importante en hámsteres a los que se les administró 30 mg Ga o 40 mg Ge por kg por vía intravenosa el día 8 de gestación.

No se ha estudiado el potencial mutagénico o carcinogénico de este producto.

En general, únicamente se observaron efectos en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Columna de la matriz: dióxido de titanio
- Solución para elución: ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro

### 6.2. Incompatibilidades

El marcaje radiactivo de moléculas portadoras con cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) es muy sensible a la presencia de trazas de impurezas metálicas.

Es importante que todo el material de vidrio, agujas de las jeringas, etc., usado en la preparación del radiofármaco se limpie concienzudamente para garantizar la ausencia de dichas trazas de impurezas

metálicas. Solo deben utilizarse agujas de jeringas (por ejemplo, no metálicas) con resistencia probada a los ácidos diluidos para minimizar los niveles de trazas de impurezas metálicas.

Se recomienda no usar tapones de clorobutilo no recubierto para el vial de elución ya que pueden contener cantidades considerables de zinc que es extraído por el eluido ácido.

### 6.3. Periodo de validez

Generador de radionúclido: 12 meses desde la fecha de calibración.  
La fecha de calibración y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta.

Eluido de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ): Después de la elución, usar inmediatamente el eluido.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Generador de radionúclido: No conservar a temperatura superior a 25°C.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de conformidad con la legislación nacional sobre materiales radiactivos.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

La columna de vidrio se compone de un tubo de vidrio borosilicatado (Ph. Eur. tipo I) y tapones de PEEK (polieteretercetona) que están unidos a los conductos de entrada y de salida de PEEK mediante conectores Fingertight para HPLC. Estos conductos están conectados a dos uniones que pasan por una carcasa externa del generador GalliaPharm.

La columna se aloja dentro del ensamblaje blindado de plomo. El ensamblaje blindado está protegido en una caja exterior de acero inoxidable con dos asas.

Accesorios suministrados con el generador:

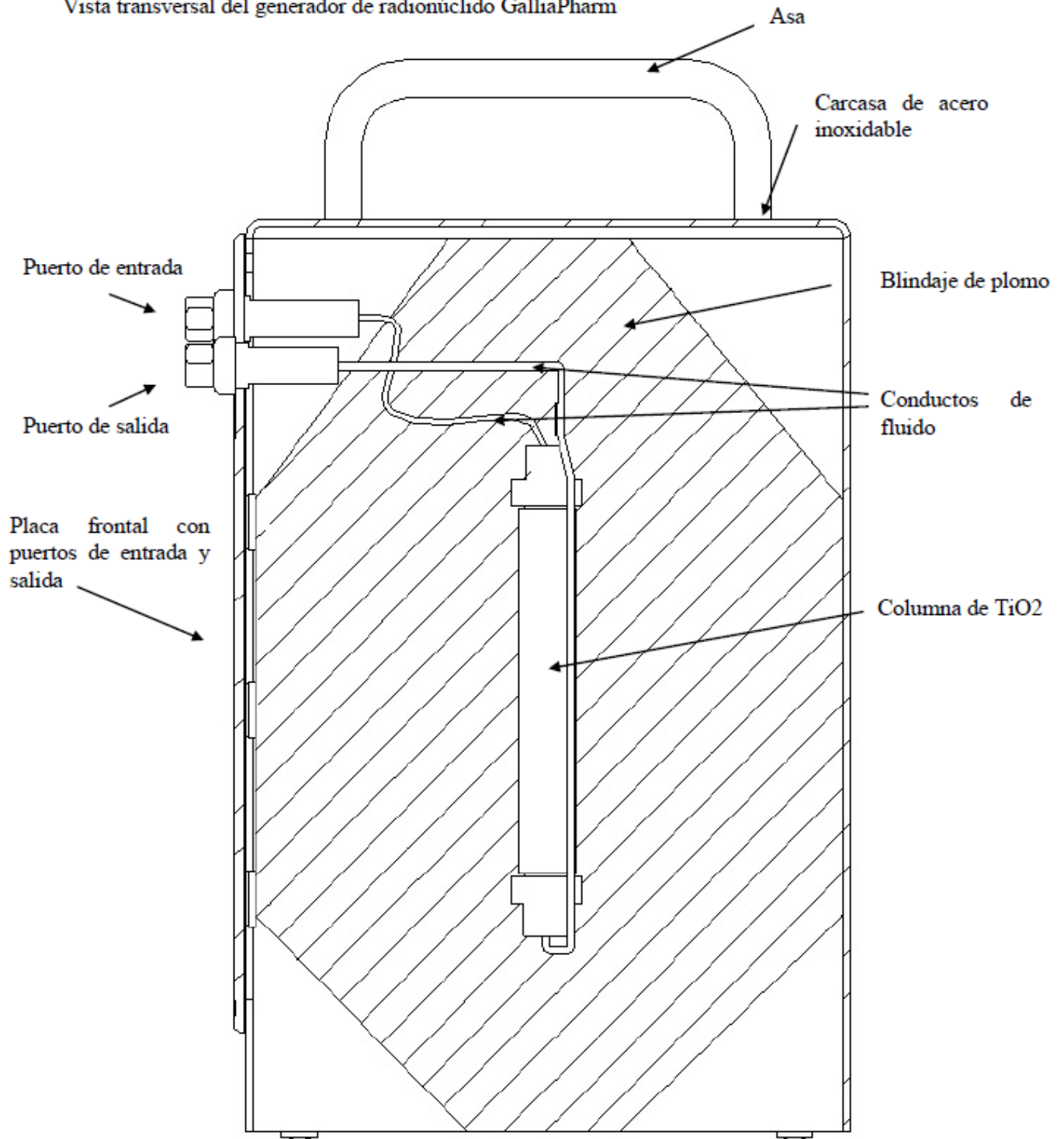
1. 1 x bolsa de PP con 250 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro (PP = polipropileno)
2. 1 x conector punzante venteado (ABS = acrilonitrilo butadieno estireno/PE = polietileno)
3. 2 x adaptadores 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x tuberías (60 cm) (PEEK)
5. 1 x tuberías (40 cm) (PEEK)
6. 1 x tuberías (20 cm) (PEEK)
7. 3 x conectores Fingertight 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x conector Fingertight 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x bloque de llaves (TPX = polimetilpenteno/HDPE = polietileno de alta densidad)
10. 1 x unión LUER macho (PP)

Tamaños de envase:

Los generadores de radionúclidos se suministran con las siguientes cantidades de actividad de  $^{68}\text{Ge}$  en la fecha de calibración: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq.

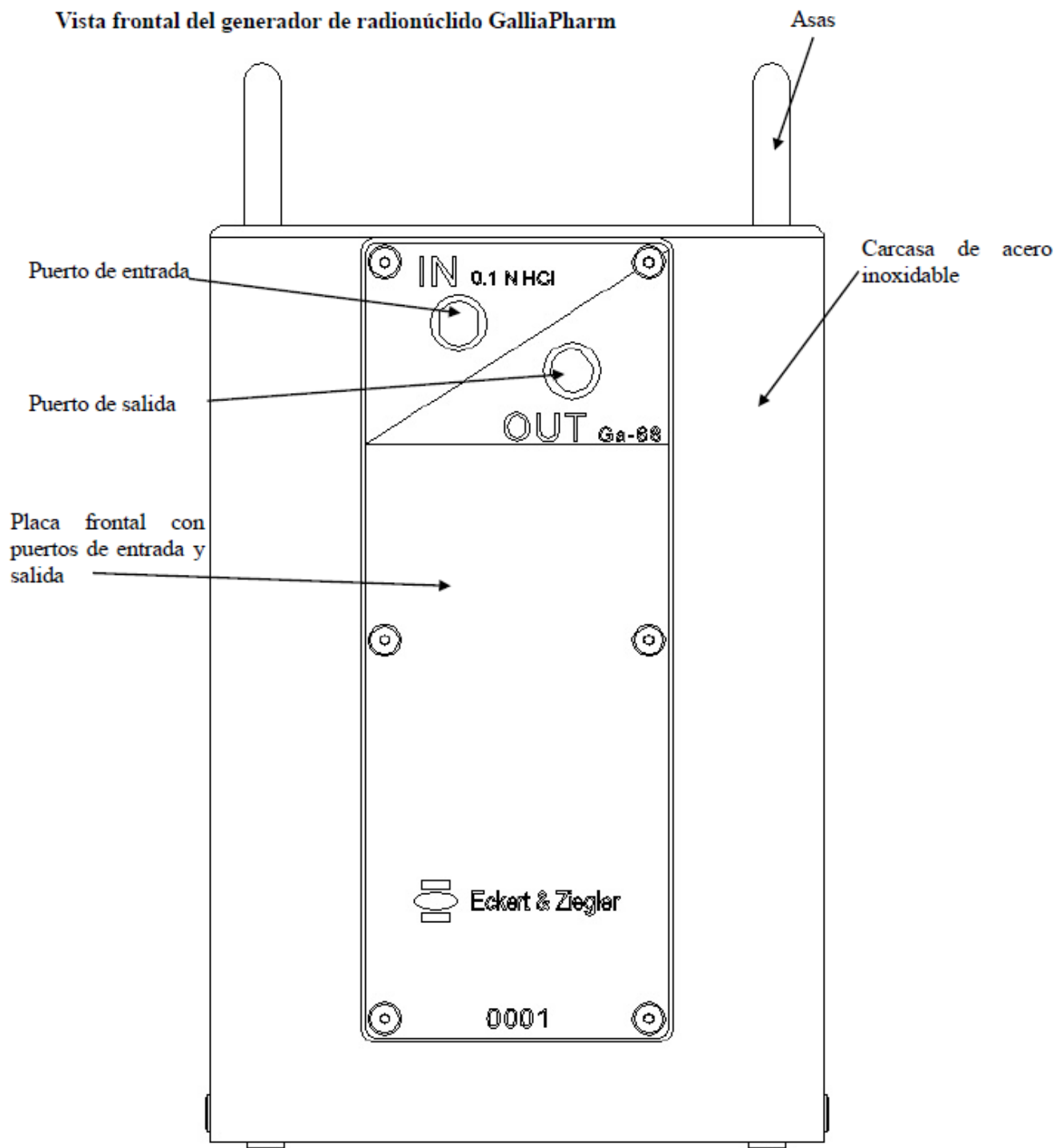


Vista transversal del generador de radionúclido GalliaPharm





### Vista frontal del generador de radionúclido GalliaPharm



**Tamaño:** 230 mm x 132 mm x 133 mm (Al x An x Pr)

**Peso:** aproximadamente 14 kg

#### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

##### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionúclidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

No se debe desmontar el generador por ningún motivo, dado que esto puede provocar el daño de componentes internos y la pérdida de material radioactivo. Asimismo, si se desmonta la carcasa, el operador quedará expuesto al blindaje de plomo.

Los procedimientos de administración se deberán llevar a cabo de tal modo que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio usar la protección adecuada.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por radiación externa o contaminación por pérdidas de orina, vómitos, etc. Por tanto, deben adoptarse las precauciones de radioprotección de conformidad con la legislación nacional.

Se debe estimar la actividad residual del generador antes de la eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

79102

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13 febrero 2015

Fecha de la última renovación: 12/2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2019

## **DOSIMETRÍA**

La dosis de radiación recibida por los diversos órganos después de la administración de un radiofármaco marcado con  $^{68}\text{Ga}$  depende del medicamento específico que se está radiomarcando. En el Resumen de las Características del Producto del medicamento concreto se encontrará información sobre la dosimetría de la radiación de cada radiofármaco tras su administración.

Las tablas dosimétricas 3 y 4 adjuntas se presentan para evaluar la contribución del  $^{68}\text{Ga}$  no conjugado a la dosis de radiación recibida tras la administración de radiofármaco marcado con  $^{68}\text{Ga}$  o resultante de una inyección intravenosa involuntaria de solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ).

La dosimetría estimada se basó en un estudio de distribución de ratas y los cálculos se efectuaron usando OLINDA, código de evaluación de la dosis interna a nivel orgánico. Los intervalos de tiempo para las mediciones fueron 5 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 120 minutos y 180 minutos.

**Tabla 3: Dosis absorbida por unidad de actividad administrada, administración involuntaria en mujeres**

<b>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)</b>						
<b>Órgano</b>	<b>Adulto (57 kg)</b>	<b>15 años (50 kg)</b>	<b>10 años (30 kg)</b>	<b>5 años (17 kg)</b>	<b>1 año (10 kg)</b>	<b>Recién nacido (5 kg)</b>
Glándulas adrenales	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Cerebro	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Mamas	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Pared de la vesícula	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Pared del intestino grueso descendente	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Intestino delgado	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Pared del estómago	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Pared del intestino grueso ascendente	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Pared del corazón	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Riñones	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Hígado	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Pulmones	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Músculos	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Ovarios	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Páncreas	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Médula ósea roja	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Células osteogénicas	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Piel	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Bazo	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Timo	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Tiroides	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Pared de la vejiga urinaria	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Útero	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Resto del organismo	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0483</b>	<b>0,0574</b>	<b>0,1230</b>	<b>0,2090</b>	<b>0,4100</b>	<b>0,7170</b>

**Tabla 4: Dosis absorbida por unidad de actividad administrada, administración involuntaria en hombres**

<b>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)</b>						
<b>Órgano</b>	<b>Adulto (70 kg)</b>	<b>15 años (50 kg)</b>	<b>10 años (30 kg)</b>	<b>5 años (17 kg)</b>	<b>1 año (10 kg)</b>	<b>Recién nacido (5 kg)</b>
Glándulas adrenales	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Cerebro	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563

Mamas	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Pared de la vesícula	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Pared del intestino grueso descendente	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Intestino delgado	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Pared del estómago	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Pared del intestino grueso ascendente	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Pared del corazón	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Riñones	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Hígado	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Pulmones	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Músculos	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Páncreas	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Médula ósea roja	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Células osteogénicas	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Piel	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Bazo	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Testículos	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Timo	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Tiroides	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Pared de la vejiga urinaria	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Resto del organismo	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0338</b>	<b>0,0506</b>	<b>0,0756</b>	<b>0,1340</b>	<b>0,2600</b>	<b>0,5550</b>

La dosis efectiva resultante de una actividad inyectada por vía intravenosa de forma accidental de 250 MBq es 12,1 mSv para una mujer adulta de 57 kg de peso y 8,45 mSv para un hombre adulto de 70 kg de peso.

Los datos publicados sobre la dosis de radiación a pacientes de citrato de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) que aparecen en la tabla 5 a continuación proceden de ICRP 53 y pueden utilizarse para estimar la distribución después de la aplicación involuntaria de  $^{68}\text{Ga}$  no ligado del eluido del generador, pese a que los datos se obtuvieron usando una sal diferente.

**Tabla 5: Dosis absorbida por unidad de actividad, administración involuntaria de citrato de galio ( $^{68}\text{Ga}$ )**

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Superficie ósea	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Mamas	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Pared del intestino grueso descendente	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Intestino delgado	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Pared del estómago	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Pared del intestino grueso ascendente	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Riñones	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120

Hígado	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Pulmones	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Páncreas	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Médula ósea roja	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Bazo	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Testículos	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Tiroides	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Pared de la vejiga urinaria	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Resto del organismo	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,027</b>	<b>0,034</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>	<b>0,190</b>

#### Exposición a la radiación externa

La tasa de radiación superficial media o de contacto para el generador de radionúclido ( $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ) es inferior a  $0,14 \mu\text{Sv/h}$  por MBq de  $^{68}\text{Ge}$ . Por ejemplo, un generador de  $1,85 \text{ GBq}$  alcanzará una tasa de dosis máxima en superficie de  $260 \mu\text{Sv/h}$ . Se recomienda en general que el generador se almacene con blindaje auxiliar con el fin de minimizar la dosis para el personal operativo.

### **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

La manipulación general, la conexión de las tuberías, el cambio del contenedor de ácido clorhídrico  $0,1 \text{ mol/l}$  estéril ultrapuro, la elución del generador y otras actividades que pudieran exponer el generador GalliaPharm al entorno se deben realizar con técnicas asépticas en un entorno limpio de acuerdo con la legislación nacional vigente. Además, todas estas manipulaciones deben llevarse a cabo en instalaciones que cumplan las normas nacionales sobre la seguridad en el uso de productos radiactivos.

#### Desembalaje del generador

1. Compruebe que el embalaje de transporte exterior no presenta daños debidos al transporte. Si hay daños, realice un frotis para determinar la radiación de la zona dañada. Si el conteo supera las 40 cuentas por segundo por  $100 \text{ cm}^2$ , notifíquelo al Supervisor de la Instalación Radiactiva.

2. Corte el sello de seguridad situado en la parte superior del embalaje. Elimine el soporte de espuma interno del embalaje de transporte. Separe las mitades de espuma con cuidado.

3. Saque el generador con cuidado. Realice una monitorización de la radiación.

**CUIDADO:** Peligro de caída: El generador GalliaPharm pesa aproximadamente  $14 \text{ kg}$ . Trátemo con cuidado para evitar posibles lesiones. Si el generador se cae o si los daños de transporte alcanzan el embalaje de transporte, compruebe si hay fugas y realice un estudio de frotis del generador. Compruebe también si hay daños interiores girando lentamente el generador  $90^\circ$ . Escuche si hay partes rotas/sueltas.

4. Realice un estudio de frotis de las inserciones del embalaje de transporte y de la superficie exterior del generador. Si los frotis superan las 40 cuentas por segundo por  $100 \text{ cm}^2$ , notifíquelo al Supervisor de la Instalación Radiactiva.

5. Compruebe que los sellos de los puertos de entrada y salida no presentan daños. No retire los tapones de los puertos antes de que los conductos de elución estén preparados y listos para la instalación.

#### Posición óptima:

1. Al instalar el generador de radionúclido GalliaPharm en su posición final, es decir, con un módulo de síntesis o para eluciones manuales, se recomienda mantener el conducto de salida lo más corto posible dado que la longitud del tubo puede influir en el rendimiento de recuperación en el vial de recepción/reacción. Por esta razón, el generador GalliaPharm se suministra con tuberías de tres longitudes diferentes entre las que elegir.

2. Use un blindaje auxiliar en la ubicación final del generador GalliaPharm.

### Preparación:

1. Accesorios suministrados con el generador:

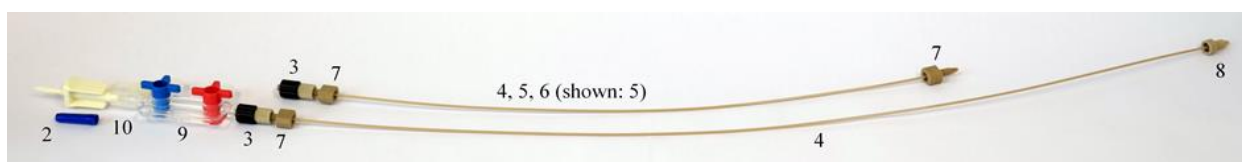
1. 1 contenedor con 250 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro (PP = Polipropileno)
2. 1 x conector punzante venteado (ABS = Acrilonitrilo Butadieno Estireno/PE = Polietileno)
3. 2 x adaptadores 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x tuberías (60 cm) (PEEK)
5. 1 x tuberías (40 cm) (PEEK)
6. 1 x tuberías (20 cm) (PEEK)
7. 3 x conectores Fingertight 1/16" 10-32 (PEEK) para puerto de salida y adaptadores
8. 1 x conector Fingertight 1/16" M6 (PEEK) para puerto de entrada
9. 1 x bloque de llaves de paso (TPX/HDPE)
10. 1 x unión LUER macho (PP)

Use guantes para ensamblar los conductos y para conectar la solución de fluido al generador mediante técnicas asépticas en un entorno debidamente limpio.

2. Puerto y conducto de entrada: Nota: el puerto de entrada tiene una rosca a medida para evitar fallos de conexión. Solo el conector especial Fingertight 1/16" M6 se adapta a este puerto. Para montar el conducto de entrada, conecte el conector punzante venteado a un extremo del bloque de llaves. Conecte el adaptador LUER macho de 1/16" al otro extremo del bloque de llaves. Conecte uno de los tubos de 60 cm de largo PEEK con el conector Fingertight 1/16" 10-32. Empuje el conector especial Fingertight 1/16" M6 en el conducto pero no lo conecte todavía.

3. Puerto y conducto de salida: para montar el conducto de salida, elija la tubería de la longitud apropiada (20, 40 o 60 cm) según sea necesario. Utilice la tubería más corta posible. Conecte el conducto de PEEK elegido al segundo conector 1/16" para adaptador LUER usando el conector Fingertight 1/16" 10-32. Empuje el tercer conector Fingertight 1/16" 10-32 en el conducto de salida preparado, pero no lo conecte todavía.

Imagen de accesorios de elución montados antes de conectarlos al generador GalliaPharm.



4. Cuelgue el contenedor con 250 ml ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro cerca del puerto de entrada sobre el generador GalliaPharm.

5. Gire las válvulas en el bloque de llaves de paso en la dirección adecuada de manera que no entre líquido a través del conector punzante. Introduzca el conector punzante en la conexión del contenedor; después, extraiga lentamente todo el aire de las válvulas de paso y el conducto de entrada conectado y rellene con solución de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro. Una vez llenos el bloque de llaves y el conducto, cierre las válvulas por la llave de paso para detener el flujo.

6. Quite el tapón del puerto de entrada del generador GalliaPharm y conecte el conducto de entrada, preparado y llenado, con el conector Fingertight especial 1/16" M6. Evite doblar demasiado o pinzar el conducto.

7. Quite el tapón del puerto de salida del generador GalliaPharm y conecte el conducto de salida preparado con el conector Fingertight 1/16" 10-32. Evite doblar demasiado o pinzar el conducto.

8. El generador GalliaPharm ya está listo para la primera elución.

9. Cuando no hay conductos conectados a los puertos de entrada y salida, el generador está diseñado para no drenar por sí mismo, si bien no se recomienda dejar los puertos abiertos. Cuando esté conectado el contenedor con el ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro y la vía de fluido esté abierta, el generador GalliaPharm eluirá por acción de la gravedad, por lo que es necesario prestar atención a los conductos de entrada y salida y también a las posiciones de las válvulas de paso.

Imagen del generador GalliaPharm montado y listo para la elución:



#### Primera elución:

1. Al instalar el generador de radionúclido GalliaPharm en su posición final, es decir, con un módulo de síntesis o para eluciones manuales, se recomienda mantener el conducto de salida lo más corto posible dado que la longitud del tubo puede influir en el rendimiento de recuperación en el vial de recepción/reacción.
2. Deberán seguirse técnicas de trabajo asépticas durante el proceso de ensamblaje, especialmente en el manejo de los puertos. Esto es crucial para el mantenimiento de la esterilidad.
3. Prepare materiales adicionales necesarios:
  - Equipo de protección personal: las eluciones se deben realizar usando protección para los ojos y las manos así como vestimenta de laboratorio apropiada.
  - Jeringa estéril con 10 ml de volumen.
  - Vial o recipiente de recepción blindado con un volumen de 10 ml o superior. Evite los tapones de clorobutilo no recubierto ya que pueden contener cantidades considerables de zinc que es extraído por el eluido ácido.



4. Conecte la jeringa al puerto situado en el lateral superior del bloque de llaves y rellene con 10 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro del contenedor; evite el aire en la jeringa.

5. Conecte el vial u otro recipiente de recepción al conducto de salida usando el conector adecuado. El recipiente debe tener suficiente capacidad para recoger el volumen eluido.

6. Gire la válvula del bloque de llaves de paso en la que está conectada la jeringa hacia el puerto de entrada del generador. Empuje los 10 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro a una velocidad no superior a 2 ml/minuto. La elución a una velocidad superior puede reducir la vida del generador. El generador se eluirá por completo con 5 ml de eluyente, pero para la primera elución se recomienda usar 10 ml. Si se encuentra una alta resistencia, no fuerce la entrada de la solución en el generador. Si se usa una bomba peristáltica para la elución, se debe fijar a una velocidad de volumen no superior a 2 ml/minuto. El usuario también debe verificar que el eluyente está fluyendo sin resistencia inusual. Si nota una gran resistencia, suspenda la elución.

**CUIDADO:**

- Asegúrese de introducir el eluyente a través del puerto de entrada; no eluya el generador GalliaPharm en dirección inversa.
- La eficiencia de la elución (rendimiento de  $^{68}\text{Ga}$ ) puede verse reducida si se introduce aire en la columna del generador.

7. Recoja el eluido en un recipiente de recepción blindado y mida la solución con un calibrador de dosis calibrado para determinar el rendimiento. Si se ha recogido menos de 5 ml de eluido, puede ser que la medición no represente el rendimiento potencial total del generador. Corrija la actividad medida por el factor de desintegración al momento de inicio de la elución. Para un rendimiento óptimo del generador en su ubicación final se recomienda determinar el pico de elución recogiendo fracciones pequeñas de 0,5 ml.

8. Se recomienda desechar el primer eluido debido al arrastre potencial de  $^{68}\text{Ge}$  en este eluido.

9. Se recomienda analizar el arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  del eluido después de las primeras eluciones comparando el nivel de actividad de  $^{68}\text{Ga}$  y de  $^{68}\text{Ge}$ . Para más información consulte la monografía de la Ph. Eur. 2464.

Elución continua rutinaria:

1. Repita los pasos de la primera elución pero use solamente 5 ml para la elución continua rutinaria. El generador GalliaPharm está diseñado para eluir toda la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  disponible en un volumen de 5 ml.

2. Eluya el generador de radionúclido GalliaPharm cada día laboral con 5 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro.

3. La solución eluida es una solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ ) límpida, estéril e incolora, con un pH entre 0,5 y 2,0 y una pureza radioquímica superior al 95 %. Compruebe la limpidez del eluido antes del uso y deséchelo si la solución no es límpida.

4. Si el generador no se ha usado durante un periodo de 3 días o más, se acumulan iones libres de  $^{68}\text{Ge}$  dentro de la columna con el tiempo. Por tanto, se recomienda eluir la columna una vez al menos 7 - 24 horas antes de eluir para el marcaje. Esta elución se debe realizar usando 10 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro para arrastrar completamente las impurezas de la columna.

5. Se recomienda analizar el arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  del eluido durante eluciones rutinarias comparando el nivel de actividad de  $^{68}\text{Ga}$  y de  $^{68}\text{Ge}$ . Para más información consulte la monografía de la Ph. Eur. 2464.

**CUIDADO:**

Si se observan fugas de líquido en cualquier momento, suspenda la elución inmediatamente e intente detener la fuga de líquido.

El generador de  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  se suministra con 250 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro. Esta cantidad normalmente es suficiente para al menos 40 eluciones. Solo se debe eluir el generador de  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  con ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro suministrado por el titular de la autorización de comercialización. Se pueden adquirir más contenedores como consumibles del titular de la autorización de comercialización.

#### Cambio del contenedor de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro

##### **CUIDADO:**

La técnica aséptica es fundamental para el mantenimiento de la esterilidad y debe cumplirse durante el procedimiento de cambio.

1. Cuando el ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro esté casi acabado, se puede reponer con un contenedor nuevo de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro.

**CUIDADO:** No debe entrar aire al generador de  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ . Antes de desconectar el contenedor vacío, cierre todas las válvulas del bloque de llaves para que no pueda entrar aire en el bloque y el conector punzante. Desconecte el contenedor del conector punzante. Se recomienda usar un conector punzante nuevo para cada contenedor de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro.

2. Cuelgue un contenedor nuevo con 250 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro cerca del puerto de entrada pero por encima del generador GalliaPharm.
3. Introduzca el conector punzante en el tapón del contenedor; compruebe cuidadosamente si hay burbujas de aire y elimine lentamente todo el aire del bloque de llaves mediante las válvulas de paso. No es necesario extraer del generador GalliaPharm o del bloque de llaves el conducto de entrada conectado. Se debe evitar la entrada de aire al generador  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ .
4. Cuando el bloque y el conducto estén llenos, cierre las válvulas para detener el flujo. El generador está ahora listo para su reutilización.

#### Rendimiento de elución de GalliaPharm:

La actividad indicada en la etiqueta del generador GalliaPharm se expresa en  $^{68}\text{Ge}$  disponible en la fecha de calibración (12:00 CET). La actividad de  $^{68}\text{Ga}$  disponible depende de la actividad de  $^{68}\text{Ge}$  en el momento de elución y el tiempo transcurrido desde la elución anterior.

Un generador GalliaPharm en pleno equilibrio rinde más del 60 % de  $^{68}\text{Ga}$  usando un volumen de elución de 5 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro.

El resultado disminuirá con la desintegración del  $^{68}\text{Ge}$  padre con el tiempo. Por ejemplo, después de 9 meses de desintegración (39 semanas), el  $^{68}\text{Ge}$  se reducirá en un 50 % (ver tabla 6).

**Tabla 6: Diagrama de desintegración para  $^{68}\text{Ge}$**

Tiempo transcurrido en semanas	Factor de desintegración	Tiempo transcurrido en semanas	Factor de desintegración
1	0,98	27	0,62
2	0,96	28	0,61
3	0,95	29	0,59
4	0,93	30	0,58
5	0,91	31	0,57
6	0,90	32	0,56
7	0,88	33	0,55

8	0,87	34	0,54
9	0,85	35	0,53
10	0,84	36	0,52
11	0,82	37	0,52
12	0,81	38	0,51
13	0,79	39	0,50
14	0,78	40	0,49
15	0,76	41	0,48
16	0,75	42	0,47
17	0,74	43	0,46
18	0,72	44	0,45
19	0,71	45	0,45
20	0,70	46	0,44
21	0,69	47	0,43
22	0,67	48	0,42
23	0,66	49	0,42
24	0,65	50	0,41
25	0,64	51	0,40
26	0,63	52	0,39

Después de una elución del generador GalliaPharm, el  $^{68}\text{Ga}$  se acumulará por la desintegración continua del  $^{68}\text{Ge}$  padre. El generador necesita al menos 7 horas para lograr casi el rendimiento pleno después de ser eluido, pero en la práctica también se puede eluir el generador después de 4 horas.

La tabla 7 muestra el factor de acumulación de la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  que se puede eluir transcurrido el tiempo variando de 0 a 410 minutos desde la elución anterior:

**Tabla 7: Factores de acumulación de  $^{68}\text{Ga}$**

Tiempo transcurrido en minutos	Factor de acumulación	Tiempo transcurrido en minutos	Factor de acumulación
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

### Ejemplos

Un generador de 1,85 GBq tiene 12 semanas. Según la tabla 6, la actividad de  $^{68}\text{Ge}$  en la columna se puede calcular del siguiente modo:

$$1,85 \text{ GBq} \times 0,81 = 1,499 \text{ GBq}$$

En pleno equilibrio, la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  en la columna es por tanto 1,499 GBq.

El generador es eluido y la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  recogida es de 1,049 GBq, que corresponde a un rendimiento típico de 70 %.

El mismo generador es eluido 4 horas más tarde. Las 7 horas necesarias para alcanzar el equilibrio  $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$  no han transcurrido y la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  acumulada en la columna puede calcularse conforme a la tabla 7 como sigue:

$$1,499 \text{ GBq} \times 0,91 = 1,364 \text{ GBq}$$

Con un rendimiento típico del 70 % de  $^{68}\text{Ga}$ , la actividad recogida sería:

$$1,364 \text{ GBq} \times 0,70 = 955 \text{ MBq}$$

Nota:

La actividad de  $^{68}\text{Ga}$  en el eluido se puede medir para comprobar la calidad respecto a la identidad y el contenido. Se debe medir la actividad inmediatamente después de la elución, pero se puede medir también hasta 5 periodos de semidesintegración después de la elución.

Debido al corto periodo de semidesintegración de  $^{68}\text{Ga}$ , que es de 67,71 minutos, para determinar el rendimiento real en el momento de la elución desde el tiempo transcurrido entre la elución y la medición de la actividad, tiene que ser corregido teniendo en cuenta el factor de desintegración según el diagrama de desintegración del  $^{68}\text{Ga}$ , tabla 8.

### Ejemplo

Se eluye un generador de 1,85 GBq nuevo. La actividad de  $^{68}\text{Ga}$  medida 10 minutos después de la elución fue de 1,169 GBq.

El rendimiento en el momento de la elución se puede obtener dividiendo la actividad medida por el factor correspondiente del tiempo transcurrido indicado en la tabla 8:

$$1,169 \text{ GBq} / 0,903 = 1,295 \text{ GBq}$$

Esto corresponde a un rendimiento de  $^{68}\text{Ga}$  del 70 % en el momento de la elución:

$$1,295 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100 \% = 70 \%$$

**Tabla 8: Diagrama de desintegración de  $^{68}\text{Ga}$**

Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración	de	Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración	de
1	0,990		35	0,700	
2	0,980		36	0,693	
3	0,970		37	0,686	
4	0,960		38	0,679	
5	0,950		39	0,672	
6	0,941		40	0,665	
7	0,931		41	0,658	
8	0,922		42	0,652	
9	0,912		43	0,645	
10	0,903		44	0,639	
11	0,894		45	0,632	
12	0,885		46	0,626	
13	0,876		47	0,619	

14	0,867	48	0,613
15	0,868	49	0,607
16	0,850	50	0,601
17	0,841	51	0,595
18	0,832	52	0,589
19	0,824	53	0,583
20	0,816	54	0,577
21	0,807	55	0,571
22	0,799	56	0,565
23	0,791	57	0,559
24	0,783	58	0,554
25	0,775	59	0,548
26	0,767	60	0,543
27	0,759	61	0,537
28	0,752	62	0,532
29	0,744	63	0,526
30	0,737	64	0,521
31	0,729	65	0,516
32	0,722	66	0,510
33	0,714	67	0,505
34	0,707	68	0,500

#### Control de calidad

Se deben comprobar la limpidez de la solución, el pH y la radioactividad antes del marcaje radiactivo.

#### Arrastre de $^{68}\text{Ge}$

Con cada elución se arrastra una cantidad pequeña de  $^{68}\text{Ge}$  de la columna. El arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  se expresa como un porcentaje de  $^{68}\text{Ga}$  total eluido de la columna, corregido por la desintegración. El arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  no es más del 0,001 % de la actividad de  $^{68}\text{Ga}$  eluida. El arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  para este generador normalmente empieza no superando el 0,0001 % en el momento de la liberación y puede aumentar ligeramente con el número de eluciones. Para mantener el arrastre bajo, se debe eluir el generador al menos una vez al día por día laboral. Si se usa conforme a estas instrucciones, el arrastre debería permanecer por debajo del 0,001 % durante 12 meses. Para analizar el arrastre de  $^{68}\text{Ge}$ , se debe comparar el nivel de actividad de  $^{68}\text{Ga}$  y de  $^{68}\text{Ge}$  en el eluido. Para más información consulte la monografía de la Ph. Eur. 2464.

**Advertencia:** el arrastre de  $^{68}\text{Ge}$  puede aumentar por encima de 0,001 % si no se eluye el generador durante más de 2 días. Si no se ha usado el generador durante 3 días o más, se debe eluir previamente con 10 ml de ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro 7 - 24 horas antes del uso previsto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.