

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,11 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 1,48 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 1,85 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 2,22 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 2,59 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 2,96 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 3,33 GBq generador de radionúclidos
GalliaPharm 3,70 GBq generador de radionúclidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El generador de radionúclidos contiene germanio (^{68}Ge) como núclido original, que se desintegra en el núclido derivado galio (^{68}Ga). El germanio (^{68}Ge) usado para la producción del generador ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) no tiene ningún portador añadido. La radioactividad total debida al germanio (^{68}Ge) y a las impurezas que emiten rayos gamma del eluido no supera el 0,001 %.

El generador de radionúclidos GalliaPharm 1,11-3,70 GBq es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) estéril para el radiomarcaje conforme a la monografía 2464 de la Ph. Eur. Esta solución se eluye de una columna en la que se ha fijado núclido original germanio (^{68}Ge), que es la sustancia precursora del galio (^{68}Ga). El sistema está blindado. Las características físicas del núclido original y de sus núclidos derivados se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características físicas del germanio (^{68}Ge) y del galio (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Período de semidesintegración	270,95 días	67,71 minutos
Tipo de desintegración física	Captura de electrones	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 del eluido del generador de radionúclidos con la mayor concentración (3,70 GBq) contienen un potencial máximo de 3,70 GBq de ^{68}Ga y 0,000037 GBq (37 kBq) de ^{68}Ge (0,001 % de arrastre en el eluido). Esto equivale a 2,4 ng de galio y 0,14 ng de germanio.

La cantidad de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje según la Ph. Eur. que puede eluirse del generador de radionúclidos depende de la cantidad de germanio (^{68}Ge) presente en la fecha/hora de la elución, así como en función del volumen de eluyente usado (normalmente 5 ml) y del tiempo transcurrido desde la elución anterior. Si el núclido original y sus núclidos derivados están en equilibrio, es posible eluir más del 60 % de la actividad existente del galio (^{68}Ga).

La tabla 2 resume la actividad en el generador de radionúclidos, así como las actividades mínimas obtenidas mediante elución al comienzo y al final del período de validez del generador y los potenciales máximos de ^{68}Ga y ^{68}Ge en el eluido.

Tabla 2. Actividad en el generador de radionúclidos y actividad obtenida mediante elución

Potencia, GBq	Actividad dentro del generador de radionúclidos al comienzo del período de validez*, GBq	Actividad dentro del generador de radionúclidos al final del período de validez*, GBq	Actividad eluida al comienzo del período de validez**, GBq	Cantidad máxima potencial de ^{68}Ga en 5 ml de eluido, GBq/ng	Cantidad máxima potencial de ^{68}Ge en 5 ml de eluido, kBq/ng	Actividad eluida al final del período de validez**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT: no menos de

** La actividad real dentro del generador de radionúclidos puede desviarse en un $\pm 10\%$ de la potencia nominal*

*** En equilibrio*

En la sección 12 se encuentran detalladas más explicaciones y ejemplos de actividades eluibles en diferentes momentos.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador de radionúclidos.

El generador de radionúclidos se presenta en un recipiente de acero inoxidable pulido con dos asas y un puerto de entrada y uno de salida.

Una vez realizada la elución, el generador de radionúclidos proporciona una solución estéril de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje. La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este generador de radionúclidos no debe utilizarse directamente en los pacientes.

El eluido estéril (solución de cloruro de galio [^{68}Ga]) del generador de radionúclidos GalliaPharm está indicado para el radiomarcaje *in vitro* de varios kits de preparación radiofarmacéutica desarrollados y aprobados para el radiomarcaje con dicho eluido, que se utilizarán para la obtención de imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET, por sus siglas en inglés).

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento está concebido únicamente para su uso en servicios de medicina nuclear autorizados y su manipulación debe correr exclusivamente a cargo de especialistas con experiencia en radiomarcaje *in vitro*.

Posología

La cantidad de eluido de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) que se necesita para el radiomarcaje y la cantidad del radiofármaco marcado con ^{68}Ga que se administre posteriormente dependerán del kit que va a radiomarcarse y de su uso previsto. Consulte la ficha técnica/prospecto del kit concreto para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

Población pediátrica

Para obtener más información sobre su uso pediátrico, consulte la ficha técnica/prospecto del kit de preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse con ^{68}Ga .

Forma de administración

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no debe administrarse directamente a los pacientes, sino usarse para el radiomarcaje *in vitro* de varios kits para la preparación del radiofármaco. La vía de administración del radiofármaco marcado con ^{68}Ga se define en la ficha técnica/prospecto del kit concreto para la preparación del radiofármaco y debe observarse siempre.

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

4.3 Contraindicaciones

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no debe administrarse directamente al paciente.

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

Para obtener información sobre las contraindicaciones de los radiofármacos concretos marcados con ^{68}Ga y preparados mediante radiomarcaje con solución de cloruro de galio (^{68}Ga), consulte la ficha técnica/prospecto del medicamento concreto que va a radiomarcarse.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje no debe administrarse directamente al paciente, sino que se usa para el radiomarcaje *in vitro* de diferentes kits para la preparación de radiofármacos.

La administración directa involuntaria de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede hacer que los pacientes se vean expuestos a una dosis más alta de radiación (ver las secciones 4.9, 5.2 y 11). La administración accidental de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje que contiene ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l también puede provocar irritación venosa local y, en caso de inyección paravenosa, necrosis tisular. El catéter o la zona afectada debe irrigarse con la solución inyectable de cloruro de sodio a una concentración de 9 mg/ml (0,9 %).

Con el fin de proteger a los pacientes y a los profesionales sanitarios de una exposición excesiva involuntaria a la radiación, debe garantizarse permanentemente la manipulación segura de GalliaPharm y de su eluido de acuerdo con las instrucciones de este documento (ver secciones 6 y 12).

El arrastre de ^{68}Ge puede aumentar en el eluido por encima del 0,001 % si el generador de radionúclidos no se eluye durante varios días (ver sección 12). Con el fin de evitar el riesgo de exposición excesiva a ^{68}Ge , deben seguirse estrictamente todas las instrucciones proporcionadas en la sección 12.

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada en función de su posible beneficio.

La radioactividad administrada en cada caso debe ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información que se necesita.

Advertencias generales

Para obtener información sobre las advertencias y precauciones especiales de empleo de los radiofármacos marcados con ^{68}Ga , consulte la ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

Las precauciones con respecto al peligro ambiental se incluyen en la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje con otros medicamentos, pues se utiliza para el radiomarcaje de medicamentos *in vitro*.

Para obtener información relativa a las interacciones asociadas al uso de radiofármacos marcados con ^{68}Ga , consulte la ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Si es necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, en primer lugar es imprescindible determinar si esta está embarazada o no. Cualquier 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 período es muy irregular, etc.), se debe ofrecer a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existen).

Embarazo

La realización de procedimientos con radionúclidos en mujeres embarazadas también supone una dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo, únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una madre que esté en período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que esta haya terminado el período de lactancia. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe interrumpirse y la leche materna extraída debe desecharse.

La ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse contiene más información sobre el uso de un radiofármaco marcado con ^{68}Ga durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

La ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse contiene más información sobre el uso de un radiofármaco marcado con ^{68}Ga en lo que respecta a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos a la administración del radiofármaco marcado con ^{68}Ga se especificarán en la ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas debidas al uso de un radiofármaco marcado con ^{68}Ga dependerán del kit específico para la preparación del radiofármaco que se está utilizando. Dicha información se proporcionará en la ficha técnica/prospecto del kit específico para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar anomalías congénitas.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Si se administra a un paciente una actividad superior a la recomendada de un radiofármaco marcado con ^{68}Ga , puede producirse una exposición excesiva a la radiación. Para obtener más información, consulte la ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

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

La dosis de radiación humana en caso de administración involuntaria del eluido debe calcularse utilizando la información proporcionada en la sección 11.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos de diagnóstico; otros radiofármacos de diagnóstico, código ATC: V09X.

Las propiedades farmacodinámicas de los radiofármacos marcados con ^{68}Ga preparados mediante radiomarcaje con el eluido del generador de radionúclidos antes de la administración dependerán de la naturaleza de la molécula portadora que va a marcarse. Consulte la ficha técnica/prospecto del kit para la preparación del radiofármaco que va a radiomarcarse.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el generador de radionúclidos GalliaPharm 1,11-3,70 GBq en todos los subconjuntos de la población pediátrica, pues es un agente radiomarcador. Ver la sección 4.2 para obtener información sobre el uso en niños.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no debe administrarse directamente a los pacientes, sino usarse para el radiomarcaje *in vitro* de diferentes moléculas portadoras. Por tanto, las propiedades farmacocinéticas de los radiofármacos marcados con ^{68}Ga dependerán de la naturaleza de las moléculas portadoras que van a radiomarcarse.

Se investigó en ratas la absorción, la distribución y la eliminación del ^{68}Ga libre después de la inyección directa de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). Un estudio en ratas demostró que, tras la administración intravenosa directa de cloruro de galio (^{68}Ga), el ^{68}Ga se elimina lentamente de la sangre con una semivida biológica de 188 horas en ratas macho y 254 horas en ratas hembra. Esto se debe a que, probablemente, el Ga^{3+} libre se comporta de forma similar al Fe^{3+} . No obstante, como la semivida biológica del ^{68}Ga es mucho mayor que su período de semidesintegración (67,71 min), a las 188 h o 254 h casi todo el ^{68}Ga ya se ha desintegrado hasta convertirse en ^{68}Zn inactivo. Ya a las 6 h aprox. el 97 % del ^{68}Ga inicial desaparece por desintegración a ^{68}Zn .

En ratas, el ^{68}Ga se eliminó predominantemente por la orina, con alguna retención en el hígado y en los riñones. Los órganos con mayor actividad del ^{68}Ga , además de la sangre, el plasma y la orina, fueron el hígado, los pulmones, el bazo y los huesos. En ratas hembra, la actividad del ^{68}Ga en el aparato genital femenino, es decir, útero y ovarios, fue similar a la observada en los pulmones. La actividad del ^{68}Ga en los testículos fue muy baja.

Si extrapolamos los datos de las ratas, la dosis efectiva estimada promediada por sexo resultante de una inyección intravenosa accidental de cloruro de galio (^{68}Ga) sería de 0,0216 mSv/MBq para un adulto (ver sección 11 para obtener más información).

La actividad resultante del arrastre del ^{68}Ge en el estudio con ratas fue extremadamente baja y no tiene importancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las propiedades toxicológicas de los radiofármacos marcados con ^{68}Ga y preparados mediante radiomarcaje *in vitro* con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) dependerán de la naturaleza del kit de preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Matriz de la columna

Dióxido de titanio

Solución para elución

Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

6.2 Incompatibilidades

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

Es importante que el material de vidrio, las agujas de las jeringas, etc., que se utilicen en la preparación del radiofármaco se limpien de forma minuciosa 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 reducir al mínimo los niveles de trazas de impurezas metálicas.

Se recomienda no usar tapones no recubiertos para el vial de elución, pues pueden contener cantidades considerables de zinc que es extraído por el eluido ácido.

6.3 Período de validez

Generador de radionúclidos

18 meses desde la fecha de calibración.

La fecha de calibración y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta.

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje

Usar el eluido de inmediato una vez realizada la elución.

Ácido clorhídrico estéril ultrapuro, solución para elución

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Las temperaturas cálidas que superan sustancialmente los 25 °C pueden reducir de forma reversible el rendimiento del ^{68}Ga en el eluido por debajo del 60 %. Por lo tanto, con el fin de obtener un rendimiento de elución óptimo (>60 %), el generador de radionúclidos debe funcionar a temperaturas que no superen los 25 °C. Si el generador de radionúclidos se almacena habitualmente a temperaturas más altas, asegúrese de equilibrarlo a una temperatura inferior a 25 °C durante varias horas antes de la elución. No obstante, es posible realizar eluciones a temperaturas superiores a 25 °C sin que esto provoque daños en el generador de radionúclidos o afecte a la calidad del eluido, excepto por el hecho de que es posible que se observe un menor rendimiento del ^{68}Ga .

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase y de los equipos especiales para su utilización

La columna de vidrio se compone de un tubo de vidrio de borosilicato (tipo I) y tapones de polieterecetona (PEEK) que están unidos a las vías de entrada y de salida de PEEK mediante conectores Fingertight para HPLC. Estas vías están conectadas a dos puertos que pasan por una carcasa externa del generador de radionúclidos.

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

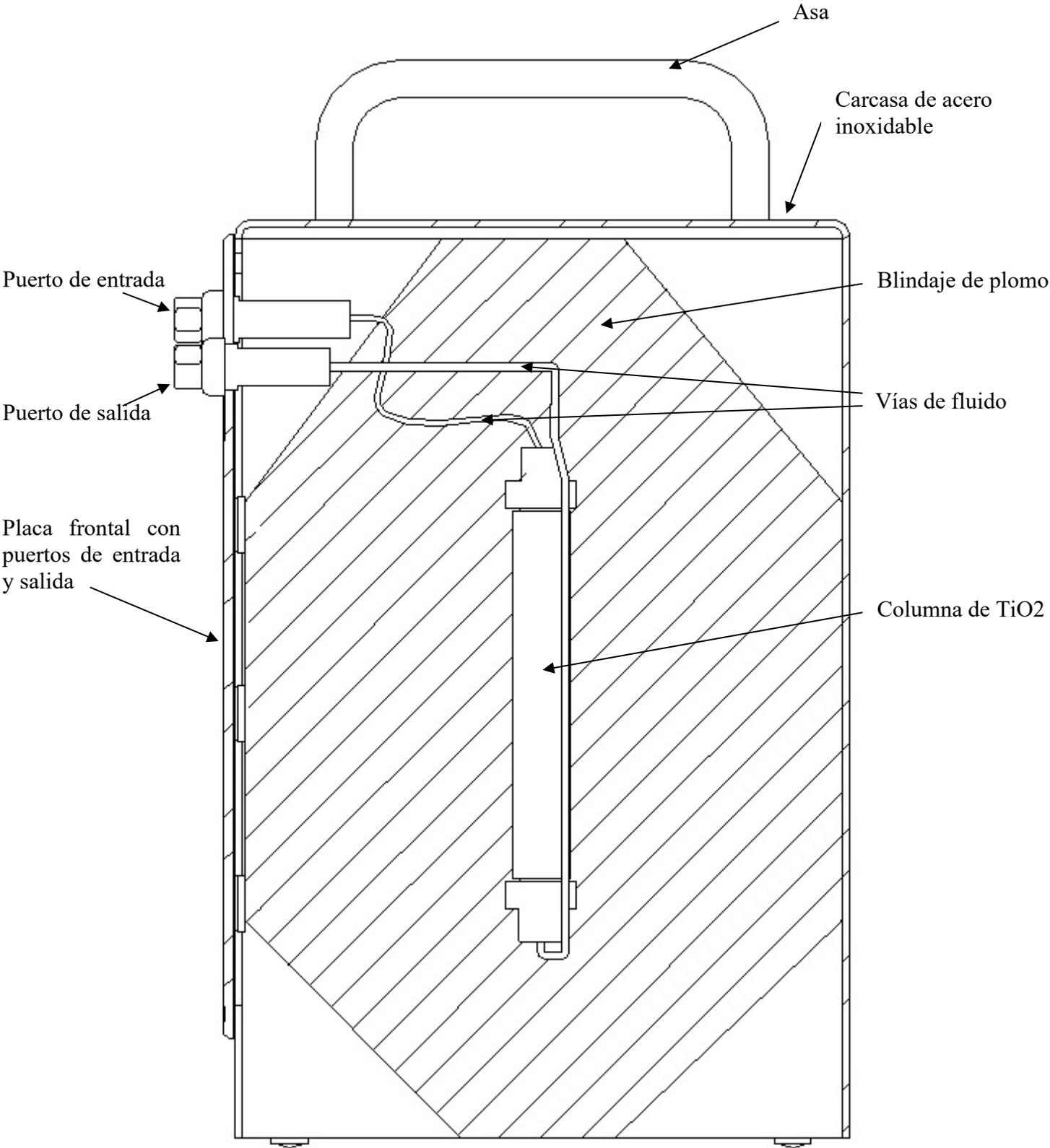
Accesorios suministrados con el generador de radionúclidos (cantidades mínimas):

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

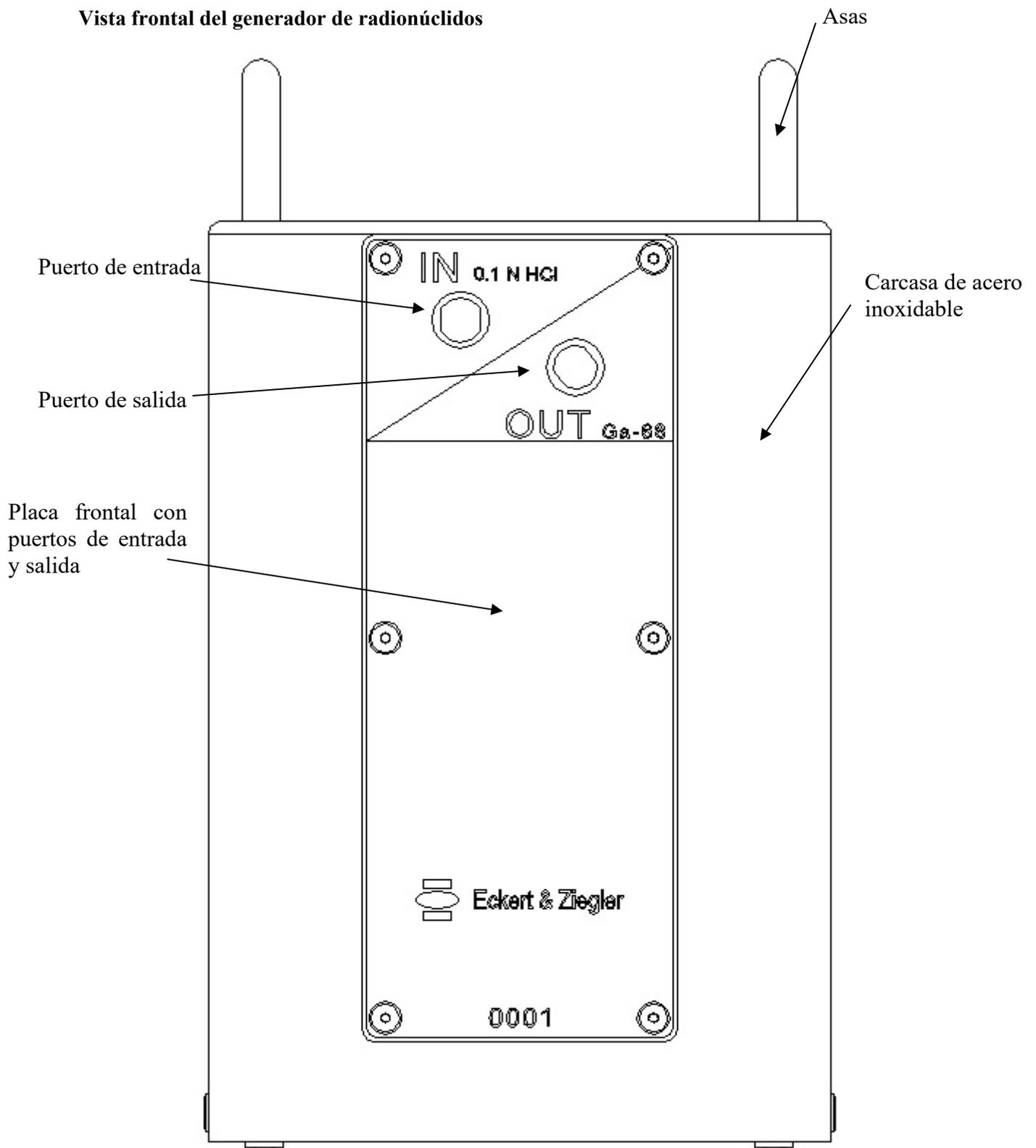
Tamaños de envase:

Los generadores de radionúclidos se suministran con las siguientes cantidades de actividad del ^{68}Ge en la fecha de calibración: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq y 3,70 GBq.

Vista transversal del generador de radionúclidos



Vista frontal del generador de radionúclidos



Tamaño: 230 mm × 132 mm × 133 mm (al × an × pr)

Peso: aproximadamente 14 kg

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

La recepción, el uso y la administración de los radiofármacos deben correr exclusivamente a cargo de personal debidamente cualificado y autorizado en entornos clínicos específicamente concebidos para estos procedimientos. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben prepararse de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Deben tomarse las precauciones asépticas apropiadas.

El generador de radionúclidos no debe desmontarse en ningún caso, pues esto puede provocar daños de componentes internos o dar lugar a la pérdida de material radioactivo. Asimismo, si se desmonta la carcasa de acero inoxidable, el operador quedará expuesto al blindaje de plomo.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de modo que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del medicamento y de exposición a la radiación de los operadores. Además, es obligatorio usar un equipo de protección adecuado.

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

Antes de proceder a la eliminación del generador de radionúclidos, debe calcularse su actividad residual.

La eliminación de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el radiomarcaje o de los medicamentos radiomarcados no utilizados y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ellos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/001 - GalliaPharm 1,11 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/002 - GalliaPharm 1,48 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/003 - GalliaPharm 1,85 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/004 - GalliaPharm 2,22 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/005 - GalliaPharm 2,59 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/006 - GalliaPharm 2,96 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/007 - GalliaPharm 3,33 GBq generador de radionúclidos
EU/1/24/1836/008 - GalliaPharm 3,70 GBq generador de radionúclidos

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

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

La dosis de radiación que reciben los distintos órganos tras la administración intravenosa de un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga depende del kit específico para la preparación del radiofármaco que se esté radiomarcando. La información sobre la dosimetría de la radiación de cada radiofármaco marcado con ^{68}Ga después de su administración estará disponible en la ficha técnica del kit concreto para la preparación de radiofármacos.

Las tablas 3 y 4 relativas a la dosimetría que se incluyen a continuación tienen por objeto ayudar a evaluar el papel que desempeña el ^{68}Ga libre en la dosis de radiación después de la administración de un radiofármaco marcado con ^{68}Ga , así como en la dosis de radiación resultante de una inyección intravenosa accidental de solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

La dosimetría estimada se basó en un estudio de distribución en ratas. Los intervalos de tiempo para las mediciones fueron 5 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 120 minutos y 180 minutos.

La dosis de radiación efectiva de ^{68}Ga para un adulto es de 0,0216 mSv/MBq, lo que da como resultado una dosis de radiación efectiva aproximada de 5,6 mSv a partir de una actividad inyectada de forma accidental por vía intravenosa de 259 MBq.

Tabla 3. Dosis absorbida por unidad de actividad administrada, administración involuntaria del eluido cloruro de galio (⁶⁸Ga) en mujeres

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
	Adulto ¹ (60 kg)	15 años ² (50 kg)	10 años ² (30 kg)	5 años ² (17 kg)	1 año ² (10 kg)	Recién nacido ² (5 kg)
Tejido adiposo/residual	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Glándulas adrenales	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Médula ósea	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Superficie ósea	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Cerebro	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Pared del colon	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Pared del corazón	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Riñones	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Hígado	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Pulmones	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Músculos	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Células osteógenas	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovarios	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Páncreas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Glándulas salivales	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Piel	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Pared del intestino delgado	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Bazo	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Pared del estómago	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Timo	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Tiroides	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Pared de la vejiga urinaria ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Útero/cuello uterino	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0216³					

ND: no determinado porque el órgano/tejido no está disponible en OLINDA/EXM v1.0.

¹ Cálculos realizados en el software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Cálculos realizados en el software OLINDA v1.0.

³ Dosis promediada por sexo derivada según la Publicación 103 de la ICRP.

⁴ Debido a las limitaciones metodológicas del estudio de distribución subyacente en ratas, no fue viable considerar el contenido de la vejiga urinaria como una región fuente explícita para la dosimetría. Teniendo en cuenta que, según los datos obtenidos con ratas, el cloruro de galio (⁶⁸Ga) se elimina predominantemente por la orina, es posible que la dosis efectiva notificada esté subestimada.

Tabla 4. Dosis absorbida por unidad de actividad administrada, administración involuntaria del eluido cloruro de galio (⁶⁸Ga) en hombres

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
	Adulto ¹ (73 kg)	15 años ² (50 kg)	10 años ² (30 kg)	5 años ² (17 kg)	1 año ² (10 kg)	Recién nacido ² (5 kg)
Tejido adiposo/residual	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Glándulas adrenales	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Médula ósea	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Superficie ósea	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Cerebro	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Pared del colon	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Pared del corazón	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Riñones	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Hígado	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Pulmones	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Músculos	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Células osteógenas	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Páncreas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Glándulas salivales	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Piel	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Pared del intestino delgado	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Bazo	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Pared del estómago	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testículos	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Timo	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Tiroides	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Pared de la vejiga urinaria ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Pared del intestino delgado	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0216³					

ND: no determinado porque el órgano/tejido no está disponible en OLINDA/EXM v1.0..

¹ Cálculos realizados en el software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Cálculos realizados en el software OLINDA v1.0.

³ Dosis promediada por sexo derivada según la Publicación 103 de la ICRP.

⁴ Debido a las limitaciones metodológicas del estudio de distribución subyacente en ratas, no fue viable considerar el contenido de la vejiga urinaria como una región fuente explícita para la dosimetría. Teniendo en cuenta que, según los datos obtenidos con ratas, el cloruro de galio (⁶⁸Ga) se elimina predominantemente por la orina, es posible que la dosis efectiva notificada esté subestimada.

Exposición a la radiación externa

La radiación promedio de superficie o de contacto para el generador de radionúclidos es inferior a 0,14 µSv/h por MBq de ⁶⁸Ge, pero pueden existir puntos calientes locales de mayor radiación. No obstante, un generador de radionúclidos de 3,70 GBq alcanza una tasa de dosis media global en superficie de aproximadamente 518 µSv/h. En general, se recomienda que el generador de radionúclidos se almacene con blindaje auxiliar con el fin de reducir al mínimo la dosis para el personal operativo.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La elución del generador de radionúclidos debe realizarse en centros que cumplan con las normas nacionales relativas a la seguridad del uso de productos radioactivos.

La manipulación general, la conexión de los tubos, el cambio del recipiente de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l, la elución del generador y otras actividades que pueden exponer el generador al entorno deben realizarse con técnicas asépticas en un entorno limpio, apropiado y conforme con la legislación nacional vigente.

Preparación

Desembalaje del generador de radionúclidos:

1. Asegúrese de que el embalaje de transporte exterior no haya sufrido daños durante el transporte. Si constata algún daño, realice un frotis para determinar la radiación que ha recibido la zona dañada. Si el recuento supera las 40 cuentas por segundo por 100 cm², notifíquelo al responsable de seguridad radiológica.
2. Corte el sello de seguridad situado en la parte superior del embalaje. Elimine el soporte de espuma interno del embalaje de transporte. Separe los elementos de espuma con cuidado.
3. Retire el generador de radionúclidos con cuidado.
PRECAUCIÓN: Riesgo de caída. El generador de radionúclidos pesa aproximadamente 14 kg. Manipúlelo con cuidado para evitar posibles lesiones. Si el generador de radionúclidos se cae o si los daños sufridos durante el transporte llegan al embalaje de transporte, compruebe si hay fugas y lleve a cabo un frotis del generador. Compruebe también si hay daños en el interior girando lentamente el generador de radionúclidos 90°. Observe si se escuchan ruidos debidos a la presencia de partes rotas/sueltas.
4. Realice un frotis de los prospectos enviados y de la superficie exterior del generador de radionúclidos. Si las pruebas de frotis superan las 40 recuentos por segundo por 100 cm², notifíquelo al responsable de seguridad radiológica.
5. Asegúrese de que los sellos de los puertos de entrada y salida no presenten daños. No retire los tapones de los puertos antes de que los tubos de elución estén preparados y listos para la instalación.

Posición óptima:

1. Al instalar el generador de radionúclidos en su posición final, es decir, con un módulo de síntesis o para eluciones manuales, se recomienda mantener la vía de salida lo más corta posible, pues la longitud de este tubo puede influir en el rendimiento en el vial de recepción/reacción. Por esta razón, el generador de radionúclidos se suministra con tubos de tres longitudes diferentes para poder elegir el más adecuado.
2. Se recomienda utilizar un blindaje auxiliar local al colocar el generador de radionúclidos.

Tenga en cuenta que, debe evitar mover el generador de radionúclidos después de su instalación en su posición definitiva.

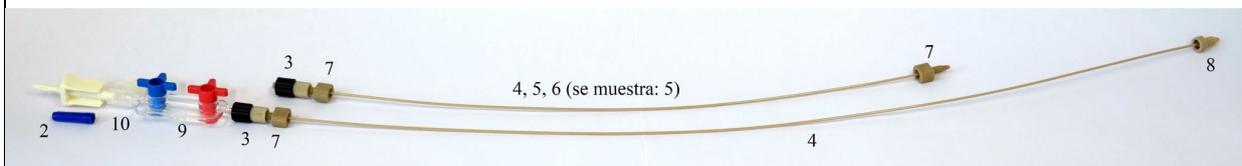
Montaje del generador de radionúclidos:

Accesorios suministrados con el generador de radionúclidos (cantidades mínimas):

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

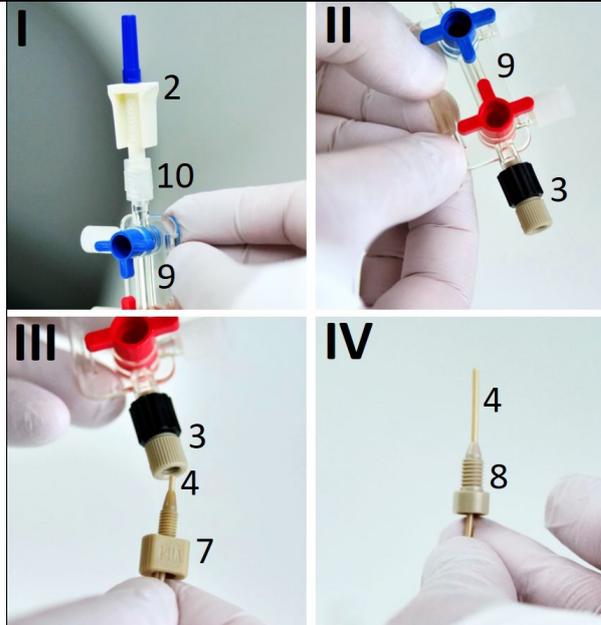
Monte el generador de radionúclidos en un entorno suficientemente limpio, manteniendo una técnica de trabajo aséptica durante todo el proceso de montaje. Utilice guantes durante la preparación y la conexión de las vías al generador de radionúclidos y al recipiente de eluyente, pues esto es indispensable para el mantenimiento de la esterilidad.

Imagen de los accesorios de elución ensamblados antes de la conexión al generador de radionúclidos (los números de identificación de los accesorios indicados son los que se presentan en la lista anterior. También se utilizan en consecuencia en las imágenes y las instrucciones de montaje que aparecen a continuación):



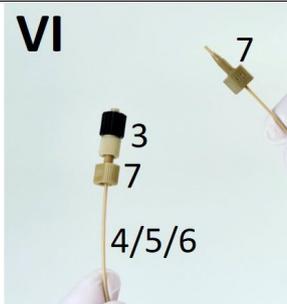
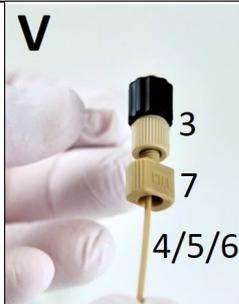
1. Montaje de la vía de entrada:

Nota: el puerto de entrada tiene una rosca a medida para evitar fallos de conexión. Solo el conector especial Fingertight M6 de 1/16" se adapta a este puerto. Para montar la vía de entrada, conecte el punzón ventilado (2) a un extremo del banco de llaves (9) usando la unión LUER macho (10) [I]. En el otro extremo del banco de llaves (9), conecte el adaptador de 1/16" al LUER macho (3) [II]. Conecte uno de los tubos de 60 cm de largo PEEK (4) con el conector Fingertight 1/16" 10-32 (7) [III]. Coloque el conector especial Fingertight M6 de 1/16" (8) en el otro extremo de la vía, pero no lo conecte todavía [IV].



2. Montaje de la vía de salida:

Para la vía de salida, elija el tubo de la longitud apropiada (20, 40 o 60 cm) según sea necesario. Utilice la vía más corta posible. Conecte la vía de PEEK elegida (4, 5 o 6) al segundo adaptador de 1/16" al LUER macho (3) usando un conector Fingertight 10-32 de 1/16" (7) [V]. Coloque el tercer conector Fingertight 10-32 de 1/16" (7) en el otro extremo de la vía de salida preparado, pero no lo conecte todavía [VI].

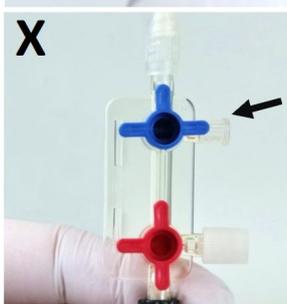
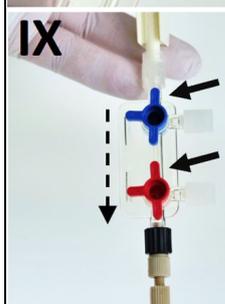


3. Conexión del recipiente de ácido clorhídrico a la vía de entrada:

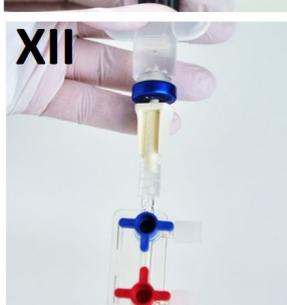
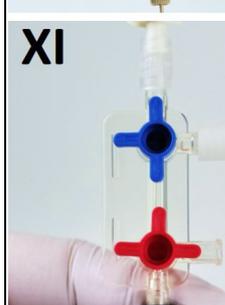
Cuelgue el recipiente de PP con 250 ml de solución de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l cerca del puerto de entrada por encima del generador de radionúclidos. Las válvulas del banco de llaves tienen un patrón de flujo tipo T con tres aberturas en el interior, una en cada dirección de las puntas externas. Gire las válvulas del banco de llaves en la dirección adecuada (posición de las 3-6-9 del reloj T), de manera que no entre líquido a través del punzón [VII]. Retire la tapa del punzón ventilado y empújela hacia la conexión del recipiente de PP [VIII].



Ahora es preciso eliminar el aire del banco de llaves y de la vía de entrada conectada. Tenga en cuenta que el ácido clorhídrico fluirá a través de la vía y de los puertos laterales y puede gotear. Prepárese para eliminar las gotas de inmediato.

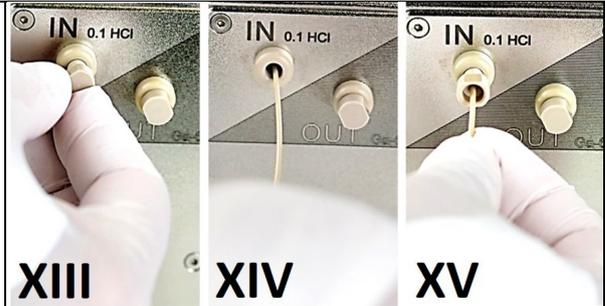


Para eliminar el aire, comience girando ambas válvulas del banco de llaves tal como se muestra en la imagen [IX] (las clavijas de ambas válvulas deben estar en la posición de las 6-9-12 del reloj H). Esto llenará la vía de entrada con líquido y expulsará el aire. A continuación, gire la válvula superior a la posición del reloj 9-12-3 L y retire la tapa del puerto lateral superior para eliminar el aire [X]. Acto seguido, cierre nuevamente el puerto lateral superior con la tapa y, después, gire de nuevo la válvula superior a la posición del reloj 6-9-12 H . Gire la válvula inferior a la posición de las 9-12-3 del reloj L y retire la tapa del puerto lateral inferior para eliminar el aire [XI]. Vuelva a cerrar el puerto lateral inferior con la tapa. Por último, coloque la válvula superior en la posición de las 3-6-9 del reloj T para detener el flujo del líquido del recipiente de ácido clorhídrico [XII].



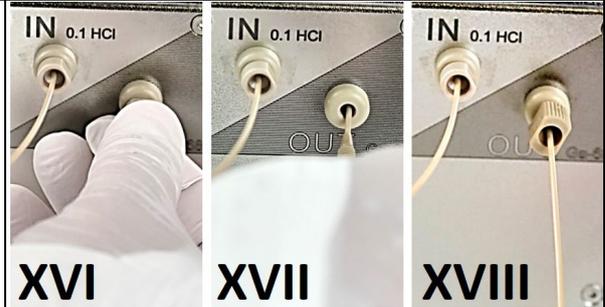
4. Conexión de la vía de entrada al puerto del generador de radionúclidos:

Retire el tapón del puerto de entrada del generador de radionúclidos [XIII]. Para conectar la vía de entrada preparada y llena usando el conector Fingertight M6 de 1/16", empuje la vía hacia el puerto de entrada [XIV] y atornille el conector Fingertight [XV]. Evite doblar demasiado o pinzar la vía.



5. Conexión de la vía de salida al puerto del generador de radionúclidos:

Retire el tapón del puerto de salida del generador de radionúclidos [XVI]. Para conectar la vía de salida preparada usando el conector Fingertight 10-32 de 1/16", empuje dicha vía dentro del puerto de salida [XVII] y atornille el conector Fingertight [XVIII]. Evite doblar demasiado o pinzar la vía.



El generador de radionúclidos ya está listo para la primera elución:



Tenga en cuenta que, cuando no hay vías conectadas a los puertos de entrada y salida, el generador de radionúclidos está concebido para no drenar por sí mismo, si bien no se recomienda dejar los puertos abiertos en todo momento.

Cuando está conectado el recipiente que contiene el ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l y la vía de fluido está abierta, el generador de radionúclidos realiza la elución por acción de la gravedad. Por lo tanto, es necesario mantener bajo control las vías de entrada y salida, así como las posiciones de las válvulas del banco de llaves.

Primera elución manual:

1. Prepare los materiales adicionales necesarios:
 - Equipo de protección individual: las eluciones deben realizarse usando protección para los ojos y las manos, así como indumentaria de laboratorio apropiada.
 - Jeringa estéril con 10 ml de volumen (evite jeringas con émbolo de goma, utilice preferiblemente jeringas de dos piezas).
 - Vial o recipiente de recepción blindado con un volumen de 10 ml o superior. Evite los tapones no recubiertos, pues pueden contener cantidades considerables de zinc que es extraído por el eluido ácido.

2. Conecte la jeringa al puerto situado en el lateral superior del banco de llaves y rellene con 10 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l del recipiente de PP girando la válvula a la posición que se muestra y moviendo a continuación el émbolo de la jeringa hacia dentro en la dirección indicada, evitando que se forme aire dentro de la jeringa [XIX].



3. Conecte el vial u otro recipiente de recepción blindado a la vía de salida usando el conector adecuado. El recipiente debe tener suficiente capacidad para recoger el volumen eluido. Evite el uso de agujas de jeringas metálicas para la conexión.

4. Gire ambas válvulas del banco de llaves hacia el puerto de entrada del generador de radionúclidos. Inyecte los 10 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a concentración de 0,1 mol/l a un caudal no superior a 2 ml/minuto [XX]. Eluir a un caudal más rápido puede reducir la vida útil del generador de radionúclidos. El generador de radionúclidos se eluirá por completo con cinco mililitros 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 hacia el generador de radionúclidos. Si se usa una bomba peristáltica para la elución, debe fijarse a un caudal 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.



PRECAUCIÓN:

Asegúrese de introducir el eluyente a través del puerto de entrada y no eluya el generador de radionúclidos en la dirección contraria.

La eficacia de la elución (rendimiento del ^{68}Ga) puede verse afectada si se introduce aire en la columna del generador de radionúclidos.

5. 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 han recogido menos de 5 ml de eluido, puede que la medición no represente el rendimiento potencial total del generador de radionúclidos. Corrija la actividad medida por el factor de desintegración en el momento de inicio de la elución. Con el fin de garantizar un rendimiento óptimo del generador de radionúclidos en su ubicación final, se recomienda determinar el pico de elución recogiendo fracciones pequeñas de 0,5 ml.
6. El primer eluido debe descartarse debido al posible arrastre del ^{68}Ge en este eluido.

Se recomienda analizar el arrastre de ^{68}Ge del eluido después de las primeras eluciones comparando el nivel de actividad del ^{68}Ga y del ^{68}Ge . Consulte la monografía 2464 de la Ph. Eur. para obtener más información al respecto.

Elución ordinaria:

PRECAUCIÓN:

Los iones de ^{68}Ge libres pueden acumularse en la columna con el tiempo. Si el generador de radionúclidos no se ha utilizado durante un período de 96 horas o más, la columna debe eluirse previamente una vez, al menos 7 horas antes de la elución para el radiomarcaje. Si el procedimiento de radiomarcaje no requiere la actividad máxima que puede alcanzarse con el eluido, es posible reducir el tiempo entre la elución previa y la elución para el radiomarcaje (consulte también la tabla 6 y el ejemplo de cálculo que aparece a continuación). La elución previa debe realizarse utilizando 10 ml de ácido clorhídrico ultrapuro estéril a una concentración de 0,1 mol/l.

1. Repita los pasos de la primera elución, pero utilice solo 5 ml de eluyente para la elución ordinaria. El generador de radionúclidos está diseñado para eluir toda la actividad del ^{68}Ga disponible en un volumen de 5 ml.
2. El eluido es una solución de cloruro de galio (^{68}Ga) transparente, estéril e incolora, con un pH de entre 0,5 y 2,0 y una pureza radioquímica superior al 95 %. Compruebe la transparencia del eluido antes del uso y deséchelo si la solución no es límpida.
3. Se recomienda analizar el arrastre de ^{68}Ge del eluido durante eluciones ordinarias comparando el nivel de actividad del ^{68}Ga y del ^{68}Ge . Consulte la monografía 2464 de la Ph. Eur. para obtener más información al respecto.

PRECAUCIÓN:

Si observa fugas de líquido en cualquier momento, suspenda la elución de inmediato e intente detener la fuga de líquido.

El generador de radionúclidos se suministra con 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l. Esta cantidad normalmente es suficiente para al menos 40 eluciones. El generador de radionúclidos solo debe eluirse con ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l suministrado por el titular de la autorización de comercialización. Si se necesitan más recipientes, deben adquirirse como consumibles únicamente del titular de la autorización de comercialización.

Cambio del recipiente de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l:

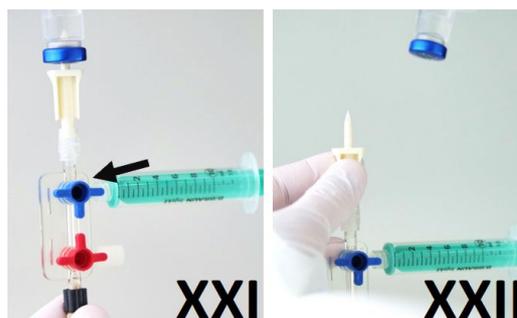
PRECAUCIÓN:

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

1. Cuando el ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l se haya consumido casi por completo, es posible reponerlo con un recipiente vacío de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a la concentración mencionada.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que no entre aire en el generador de radionúclidos. Antes de desconectar el recipiente vacío, cierre todas las válvulas del banco de llaves y tape el puerto lateral para que no pueda entrar aire en el banco o ni en el punzón [XXI]. Desconecte el recipiente del punzón ventilado [XXII]. Se recomienda sustituir el punzón ventilado por el nuevo punzón ventilado estéril que se suministra con cada nuevo recipiente de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l.



2. Cuelgue el recipiente nuevo con los 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l cerca del puerto de entrada por encima del generador de radionúclidos.
3. Introduzca el punzón ventilado en el tapón del recipiente y, después, compruebe con cuidado si hay burbujas de aire y elimine lentamente todo el aire del banco de llaves utilizando las válvulas de paso. La vía de entrada conectada no tiene que extraerse del generador de radionúclidos ni del banco de llaves, pero debe evitarse la entrada de aire al generador de radionúclidos.
4. Cuando el banco de llaves esté lleno, cierre las válvulas para detener el flujo. El generador de radionúclidos ya está listo para una nueva elución.

Rendimiento de elución del generador de radionúclidos:

La actividad indicada en la etiqueta del generador de radionúclidos se expresa en ^{68}Ge disponible en la fecha de calibración (12.00 CET). La actividad del ^{68}Ga disponible depende de la actividad del ^{68}Ge en el momento de elución y el tiempo transcurrido desde la elución anterior.

Un generador de radionúclidos en estado de equilibrio completo presenta un rendimiento del ^{68}Ga superior al 60 % usando un volumen de elución de 5 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l.

El resultado disminuye con la desintegración del núclido original ^{68}Ge con el tiempo. Por ejemplo, después de 9 meses de desintegración (39 semanas), el ^{68}Ge se reducirá en un 50 % (ver tabla 5). Para calcular la actividad actual del ^{68}Ge , multiplique la actividad del ^{68}Ge en la fecha de calibración por el factor de desintegración respectivo del tiempo transcurrido correspondiente en semanas.

Tabla 5. Diagrama de desintegración para ^{68}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

Una vez realizada la elución, el ^{68}Ga se acumula por la desintegración continua del ^{68}Ge original. El generador de radionúclidos necesita al menos 7 horas para lograr casi el rendimiento pleno después de su elución, pero en la práctica también es posible eluir el generador de radionúclidos antes, dependiendo de su potencia y de la actividad que se requiera para el radiomarcaje. La tabla 6 muestra el factor de acumulación de la actividad del ^{68}Ga a lo largo del tiempo, hasta 410 minutos tras una elución.

Tabla 6. Factores de acumulación de ⁶⁸Ga

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 de cálculos

Un generador de radionúclidos de 1,85 GBq tiene 12 semanas. Según la tabla 5, la actividad del ⁶⁸Ge en la columna se puede calcular del siguiente modo:

$$1,85 \text{ GBq} \times 0,81 = 1,50 \text{ GBq}$$

Así pues, en estado de equilibrio completo, la actividad del ⁶⁸Ga en la columna es de 1,50 GBq.

El generador de radionúclidos se eluye y la actividad del ⁶⁸Ga recogida es de 1,05 GBq, que corresponde a un rendimiento del 70 %.

El mismo generador de radionúclidos se eluye 4 horas más tarde. Las 7 horas necesarias para alcanzar el equilibrio ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga no han transcurrido todavía. La actividad del ⁶⁸Ga acumulada en la columna en 4 horas (240 minutos) después de la elución puede calcularse conforme a la tabla 6 tal como se muestra a continuación:

$$1,50 \text{ GBq} \times 0,91 = 1,37 \text{ GBq}$$

Con un rendimiento típico del ⁶⁸Ga del 70 %, la actividad recogida es la siguiente:

$$1,37 \text{ GBq} \times 0,70 = 1,00 \text{ GBq}$$

Nota:

La actividad del ⁶⁸Ga en el eluido puede medirse para comprobar la calidad respecto a la identidad y al contenido. La actividad debe medirse inmediatamente después de la elución, pero también puede medirse hasta 5 períodos de semidesintegración después de la elución.

Debido al corto período de semidesintegración del ^{68}Ga , (67,71 minutos), para determinar el rendimiento real en el momento de la elución, el tiempo transcurrido entre la elución y la medición de la actividad tiene que corregirse teniendo en cuenta el factor de desintegración según el diagrama de desintegración del ^{68}Ga , tabla 7.

Ejemplo de cálculo

Se eluye un generador de radionúclidos de 1,85 GBq nuevo. La actividad del ^{68}Ga medida 10 minutos después de la elución es de 1,17 GBq.

El rendimiento en el momento de la elución puede obtenerse dividiendo la actividad medida entre el factor de desintegración correspondiente del tiempo transcurrido indicado en la tabla 7:

$$1,17 \text{ GBq} / 0,90 = 1,30 \text{ GBq}$$

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

$$1,30 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100 \% = 70 \%$$

Tabla 7. Diagrama de desintegración del ^{68}Ga

Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración	Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración
1	0,99	35	0,70
2	0,98	36	0,69
3	0,97	37	0,69
4	0,96	38	0,68
5	0,95	39	0,67
6	0,94	40	0,67
7	0,93	41	0,66
8	0,92	42	0,65
9	0,91	43	0,65
10	0,90	44	0,64
11	0,89	45	0,63
12	0,89	46	0,63
13	0,88	47	0,62
14	0,87	48	0,61
15	0,87	49	0,61
16	0,85	50	0,60
17	0,84	51	0,60
18	0,83	52	0,59
19	0,82	53	0,58
20	0,82	54	0,58
21	0,82	55	0,57
22	0,80	56	0,57
23	0,79	57	0,56
24	0,78	58	0,55
25	0,78	59	0,55
26	0,77	60	0,54
27	0,76	61	0,54
28	0,75	62	0,53
29	0,74	63	0,53
30	0,74	64	0,52
31	0,73	65	0,52
32	0,72	66	0,51
33	0,71	67	0,51
34	0,71	68	0,50

Control de calidad

Antes de proceder al radiomarcaje, es necesario comprobar la transparencia de la solución, así como el pH y la radioactividad.

Arrastre de ^{68}Ge

Con cada elución se arrastra una pequeña cantidad de ^{68}Ge de la columna del generador de radionúclidos. El arrastre de ^{68}Ge se expresa como un porcentaje del ^{68}Ga total eluido de la columna, corregido para la desintegración, y no supera el 0,001 % de la actividad eluida del ^{68}Ga . No obstante, el arrastre de ^{68}Ge puede aumentar por encima del 0,001 % si el generador de radionúclidos no se eluye durante varios días. Por lo tanto, si el generador de radionúclidos no se ha eluido durante 96 horas o más, debe eluirse previamente con 10 ml de ácido clorhídrico ultrapuro estéril a una concentración de 0,1 mol/l al menos 7 horas antes del uso previsto (el tiempo entre la elución previa y la elución para el radiomarcaje puede reducirse si el procedimiento de radiomarcaje previsto no requiere la actividad máxima que puede alcanzarse con el eluido). Cuando se siguen estas instrucciones, el arrastre de ^{68}Ge debe permanecer constantemente por debajo del 0,001 % en los eluidos obtenidos para el radiomarcaje. Para analizar el arrastre de ^{68}Ge , es necesario comparar los niveles de actividad del ^{68}Ga y del ^{68}Ge en el eluido. Consulte la monografía 2464 de la Ph. Eur. para obtener más información al respecto.

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.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requisitos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,11 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,48 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

- 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
- 1 punzón ventilado
- 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
- 2 tubos de 60 cm
- 1 tubo de 40 cm
- 1 tubo de 20 cm
- 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
- 1 conector Fingertight 1/16" M6
- 1 banco de llaves
- 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,85 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,22 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,59 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,96 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 3,33 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalliaPharm 3,70 GBq generador de radionúclidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Solución para elución: Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionúclidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: >60 % en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 recipiente que contiene el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón ventilado
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho
4. 2 tubos de 60 cm
5. 1 tubo de 40 cm
6. 1 tubo de 20 cm
7. 3 conectores Fingertight 1/16" 10-32
8. 1 conector Fingertight 1/16" M6
9. 1 banco de llaves
10. 1 unión LUER macho

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para el radiomarcaje *in vitro*.

No debe utilizarse directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/YYYY}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmonte la carcasa de acero inoxidable.

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

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

COLUMNA DENTRO DEL GENERADOR DE RADIONÚCLIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

Ge-68/Ga-68



INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ÁCIDO CLORHÍDRICO ESTÉRIL ULTRAPURO A UNA CONCENTRACIÓN 0,1 MOL/L – EMBALAJE EXTERIOR E INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Disolvente para GalliaPharm

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ácido clorhídrico (0,1 mol/l)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Agua

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Disolvente para GalliaPharm
250 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para elución del generador de radionúclidos.
No debe utilizarse directamente en los pacientes.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1836/001-008

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 1,11 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionúclidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 1,48 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 1,85 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionúclidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilnitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 2,22 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcado de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionúclidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 2,59 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz)
Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 2,96 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionúclidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilnitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 3,33 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 3,70 GBq generador de radionúclidos

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

GalliaPharm es un generador de radionúclidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el radiomarcaje, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, ^{68}Ga .

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el radiomarcaje con ^{68}Ga se someten al procedimiento de radiomarcaje con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el ^{68}Ga radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con ^{68}Ga puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse con cloruro de galio (^{68}Ga).

El especialista en medicina nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con ^{68}Ga implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con ^{68}Ga supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm no debe administrarse

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento radiomarcado con ^{68}Ga .

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al especialista en medicina nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con ^{68}Ga .

En caso de duda, es importante que consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear solo le administrará este medicamento marcado con ^{68}Ga durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga . Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

El uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos están sujetos a normas muy estrictas. GalliaPharm se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el radiomarcaje de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga correrán exclusivamente a cargo de personas debidamente formadas y calificadas para usarlo de manera segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento radiomarcado con ^{68}Ga que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su especialista en medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento medicamento marcado con ^{68}Ga . Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con ^{68}Ga . Consulte a su especialista en medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con ^{68}Ga controlado con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con ^{68}Ga puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con ^{68}Ga , se le administrarán bajas cantidades de radiación ionizante con el menor riesgo de cáncer y anomalías congénitas.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalliaPharm

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionúclidos no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado irreversiblemente dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su núclido derivado (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son:
 - Dióxido de titanio (matriz)
 - Ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración 0,1 mol/l (solución para elución)

Un generador de radionúclidos se suministra con:

1. 1 recipiente de PP que contiene con el eluyente, 250 ml de ácido clorhídrico estéril ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l (incluido un colgador separado para frascos de PP; PP: polipropileno)
2. 1 punzón ventilado (ABS: acrilonitrilo butadieno estireno/PE: polietileno)
3. 2 adaptadores de 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 tubos (60 cm) (PEEK)
5. 1 tubo (40 cm) (PEEK)
6. 1 tubo (20 cm) (PEEK)
7. 3 conectores Fingertight de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 conector Fingertight M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 banco de llaves (TPX: polimetilpenteno/HDPE: polietileno de alta densidad)
10. 1 unión LUER macho (PP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.