

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Radionuklidgenerator enthält Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) als Mutternuklid, das in das Tochternuklid Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) zerfällt.

Das für die Produktion des ( $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ) Generators verwendete Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) ist trägerfrei. Die gesamte Radioaktivität durch Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ )- und gammastrahlungsemitternde Verunreinigungen beträgt nicht mehr als 0,001 %.

Der Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator ist ein System zur Elution von ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung nach Ph. Eur 2464. Diese Lösung wird von einer Säule eluiert, auf der das Mutternuklid Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ), Vorläufer von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), fixiert wurde. Das System ist abgeschirmt. Physikalische Eigenschaften sowohl des Mutter- als auch des Tochternuklids werden in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Physikalische Eigenschaften von  $^{68}\text{Ge}$  und  $^{68}\text{Ga}$**

	Physikalische Eigenschaften von	
	$^{68}\text{Ge}$	$^{68}\text{Ga}$
Halbwertszeit	270,95 Tage	67,71 Minuten
Zerfallsart	Elektroneneinfang	Positronenemission
Röntgenstrahlung	9,225 (13,1 %) 9,252 (25,7 %) 10,26 (1,64 %) 10,264 (3,2 %) 10,366 (0,03 %)	8,616 (1,37 %) 8,639 (2,69 %) 9,57 (0,55 %)
Gammastrahlung		511 keV (178,28 %), 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %), 1077,34 keV (3,22 %) 1260,97 keV (0,09 %) 1883,16 keV (0,14 %)
Beta+-Strahlung		Energie            max. Energie 352,60 keV    821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV    1899,01 keV (87,94 %)
Daten übernommen aus NuDat ( <a href="http://www.nndc.bnl.gov">www.nndc.bnl.gov</a> )		

1,1 ml Galli-Ad-Eluat enthält ein potenzielles Maximum von 1850 MBq  $^{68}\text{Ga}$  und 18,5 kBq  $^{68}\text{Ge}$  (0,001 % Durchbruch). Dies entspricht 1,2 ng  $^{68}\text{Ga}$ -Gallium und 0,07 ng  $^{68}\text{Ge}$ -Germanium.

Die Menge an (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung nach Ph. Eur., die aus dem Generator eluiert werden kann, hängt von der Menge an vorhandenem (<sup>68</sup>Ge)Germaniumchlorid und dem seit der vorherigen Elution vergangenen Zeitraum ab. Befinden sich Mutter- und Tochternuklid in einem Gleichgewicht, können mehr als 60 % des vorhandenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorids eluiert werden. Ein fixes Volumen von 1,1 ml (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung wird eluiert.

Tabelle 2 fasst die gelieferte und die durch Elution zu Beginn und am Ende der Haltbarkeitsdauer gewonnene Aktivität des Generators zusammen.

**Tabelle 2: Gelieferte und durch Elution gewonnene Aktivität des Generators**

Stärke	Aktivität im Generator zu Beginn der Haltbarkeitsdauer	Aktivität im Generator am Ende der Haltbarkeitsdauer	Eluierte Aktivität zu Beginn der Haltbarkeitsdauer *	Eluierte Aktivität am Ende der Haltbarkeitsdauer *
0,74 GBq	0,74 GBq ± 10 %	0,3 GBq ± 10 %	min. 0,41 GBq	min. 0,16 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq ± 10 %	0,4 GBq ± 10 %	min. 0,61 GBq	min. 0,22 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq ± 10 %	0,6 GBq ± 10 %	min. 0,81 GBq	min. 0,32 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq ± 10 %	0,7 GBq ± 10 %	min. 1,02 GBq	min. 0,40 GBq

*min. = mindestens*

*\* im Gleichgewicht*

Ausführlichere Erläuterungen und Beispiele für eluierbare Aktivitäten zu verschiedenen Zeitpunkten sind in Abschnitt 12 zu finden.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator

Der Generator wird in einem Kunststoffgehäuse mit einem Auslassport und einem Knopf geliefert. Die Elutionslösung befindet sich im Kunststoffgehäuse. Das Eluat kann am Auslassport aufgefangen oder direkt in eine Syntheseapparatur eingebracht werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten vorgesehen.

Das Eluat aus dem Radionuklidgenerator ((<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung) wird zur radioaktiven *In-vitro*-Markierung von verschiedenen Kits verwendet, die für die radioaktive Markierung mit einer derartigen Lösung zur Bildgebung per Positronenemissionstomografie (PET) entwickelt und zugelassen wurden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur in dafür ausgelegten Einrichtungen der Nuklearmedizin angewendet werden und ist nur von Fachärzten mit Erfahrung in der *in vitro* radioaktiven Markierung handzuhaben.

#### Dosierung

Die für die radioaktive Markierung erforderliche Menge an Eluat ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung) und die anschließend verabreichte Menge des mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittels hängen von dem radioaktiv markierten Arzneimittel und dessen beabsichtigter Anwendung ab. Weitere Details finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

Eine Elution entspricht einem fixen Volumen von 1,1 ml.

#### Kinder und Jugendliche

Weitere Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittel/Packungsbeilage des mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittels.

#### Art der Anwendung

Die ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven *In-vitro*-Markierung von verschiedenen Kits zur Herstellung einer radiopharmazeutischen Zubereitung verwendet. Die Art der Anwendung des fertigen Arzneimittels muss genau eingehalten werden.

Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels unmittelbar vor der Verabreichung finden Sie in Abschnitt 12.

### **4.3 Gegenanzeigen**

( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung darf dem Patienten nicht direkt verabreicht werden.

Die Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimitteln ist kontraindiziert im Falle einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Weitere Informationen zu Gegenanzeigen bestimmter mit  $^{68}\text{Ga}$  -markierter Arzneimittel, die durch radioaktive Markierung mit ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung hergestellt werden, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung darf dem Patienten nicht direkt verabreicht werden, sondern wird zur radioaktiven *In-vitro*-Markierung von verschiedenen Kits zur Herstellung einer radiopharmazeutischen Zubereitung verwendet.

#### Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den wahrscheinlichen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss in jedem Fall so niedrig wie nötig sein, um noch die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.

#### Allgemeine Warnhinweise

Weitere Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimitteln finden Sie in der Zusammenfassung der

---

Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da diese Lösung für die radioaktive Markierung von Arzneimitteln bestimmt ist.

Weitere Informationen zu Wechselwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Gebärfähige Frauen

Wenn eine Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln an einer Frau im gebärfähigen Alter bestimmt ist, ist es wichtig, zu bestimmen, ob sie schwanger ist. Alle Frauen, bei denen die Menstruation einmal ausgeblieben ist, gelten bis zur Widerlegung als schwanger. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (die Menstruation ist ausgeblieben oder sehr unregelmäßig usw.), müssen der Patientin alternative Methoden ohne ionisierende Strahlung (sofern vorhanden) angeboten werden.

##### Schwangerschaft

Eine Untersuchung mit Radionukliden bei Schwangeren ist immer mit einer Strahlendosis für den Fötus verbunden. Daher dürfen nur essenzielle Untersuchungen während der Schwangerschaft durchgeführt werden, bei denen der vermutete Nutzen das für Mutter und Fötus bestehende Risiko weit übersteigt.

##### Stillzeit

Vor Gabe eines radioaktiven Arzneimittels an stillende Mütter muss erwogen werden, ob es vertretbar ist, die Untersuchung solange aufzuschieben, bis die Mutter abgestillt hat. Ist die Gabe jedoch erforderlich, dann muss das Stillen für 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

##### Fertilität

Weitere Informationen zur Fertilität bei Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

---

Mögliche Nebenwirkungen nach Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels hängen von dem jeweils angewendeten Arzneimittel ab. Diese Informationen werden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll aufgeführt.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Die versehentliche Gabe des aus 0,1 mol/l Salzsäure bestehenden Eluats kann örtliche Venenreizungen und, im Falle paravenöser Injektionen, Gewebekrosen verursachen. Der Katheter oder der betroffene Bereich muss mit isotonischer Kochsalzlösung gespült werden.

Durch das freie  $^{68}\text{Ga}$  ist nach der unbeabsichtigten Anwendung des Eluats keine toxische Wirkung zu erwarten. Das verabreichte freie  $^{68}\text{Ga}$  zerfällt innerhalb kurzer Zeit fast vollständig in das inaktive  $^{68}\text{Zn}$  (97 % zerfallen innerhalb von 6 Stunden). Während dieses Zeitraums ist  $^{68}\text{Ga}$  hauptsächlich im Blut/Plasma (gebunden an Transferrin) und im Urin konzentriert. Der Patient muss hydratisiert werden, um die  $^{68}\text{Ga}$ -Ausscheidung zu steigern. Außerdem werden eine forcierte Diurese sowie das häufige Entleeren der Blase empfohlen. Die Strahlendosis für Menschen kann anhand der Informationen in Abschnitt 11 abgeschätzt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiodiagnostika, ATC-Code: V09X

Die pharmakodynamischen Eigenschaften von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimitteln, die durch radioaktive Markierung mit Galli Ad vor der Anwendung hergestellt werden, hängen von der Art des Arzneimittels ab, das markiert werden soll. Weitere Details finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Galli Ad eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen aufgrund eines fehlenden signifikanten therapeutischen Nutzens gegenüber bestehenden Therapien gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen). Diese Freistellung erstreckt sich jedoch nicht auf diagnostische oder

---

therapeutische Anwendungen des Arzneimittels, wenn dies an ein Trägermolekül gebunden ist.

## 5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten, sondern für die radioaktive *In-vitro*-Markierung von verschiedenen Kits zur Herstellung einer radiopharmazeutischen Zubereitung angezeigt. Die pharmakokinetischen Eigenschaften von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln hängen deshalb von der Art des Arzneimittels ab, das radioaktiv markiert werden soll.

Obwohl (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung nicht für die direkte Anwendung am Patienten vorgesehen ist, wurden die pharmakokinetischen Eigenschaften an Ratten untersucht.

## 5.3 **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die toxikologischen Eigenschaften von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln, die durch radioaktive Markierung mit einer (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung vor der Anwendung hergestellt werden, hängen von der Art des Arzneimittels ab, das radioaktiv markiert werden soll.

## 6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### 6.1 **Liste der sonstigen Bestandteile**

- Matrix: Titandioxid.
- Integriertes Eluat: Sterile 0,1 mol/l Salzsäure.

### 6.2 **Inkompatibilitäten**

Die radioaktive Markierung von Trägermolekülen mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid reagiert sehr empfindlich auf die Anwesenheit von Spuren metallischer Verunreinigungen.

Es ist wichtig, alle Glasgeräte, Spritzenadeln usw., die zur Herstellung des radioaktiv markierten Arzneimittels eingesetzt werden, sorgfältig zu reinigen, damit sie garantiert keine Spuren metallischer Verunreinigungen aufweisen. Es dürfen nur Spritzenadeln mit nachgewiesener Resistenz gegenüber verdünnter Säure verwendet werden, um Spuren von metallischen Verunreinigungen zu minimieren.

Es wird empfohlen, keine unbeschichteten Chlorbutyl-Stopfen für die evakuierte Elutions-Durchstechflasche zu verwenden, da diese beträchtliche Mengen an Zink enthalten können, das durch das säurehaltige Eluat extrahiert wird. Als allgemeine Regel wird empfohlen, die mit der zu markierenden, nicht radioaktiven Trägersubstanz gelieferten Durchstechflaschen zu verwenden, wenn vorhanden. Ansonsten ist ein Material zu verwenden, das mit dem Material aus dem Starterkit des Generators identisch oder diesem sehr ähnlich ist (siehe Abschnitt 6.5 „Zubehör, das mit dem Generator geliefert wird“).

### 6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Radionuklidgenerator: 12 Monate ab Kalibrierungsdatum.

Das Kalibrierungs- und das Verfalldatum stehen auf dem Etikett.

(<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid-Eluat: Das Eluat nach der Elution sofort verwenden.

### 6.4 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Radionuklidgenerator: Nicht über 25 °C lagern.

---

Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktives Material erfolgen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Säule besteht aus PEEK (Polyetheretherketon) und ist über HPLC-ähnliche Anschlüsse mit den PEEK-Einlass- und -Auslassschläuchen verbunden. Der Einlassschlauch wird über ein Dosierungssystem (PE/EVA/PVC/PC/PTFE) und einen C-Flex-Schlauch an den Eluatbehälter (PE/EVOH) angeschlossen, wohingegen der Auslassschlauch an ein Verbindungsstück angeschlossen wird, das durch das äußere Gehäuse des Galli-Ad-Generators hindurchgeht.

Die Säule befindet sich innerhalb des Strahlenabschirmgehäuses (Pb, W). Das Abschirmgehäuse und der Eluatbehälter werden in einer Kunststoffverkleidung gesichert.

### Zubehör, das mit dem Generator geliefert wird:

5 x 10 ml sterile evakuierte Durchstechflaschen Ref: SVV-10A (Huayi)

5 x sterile Schläuche Ref: 1155.03 oder 1155.05 (Vygon)

5 x sterile Nadeln 0,8 x 16 mm 21G 5/8" Ref: AN\*2116R1 (Terumo)

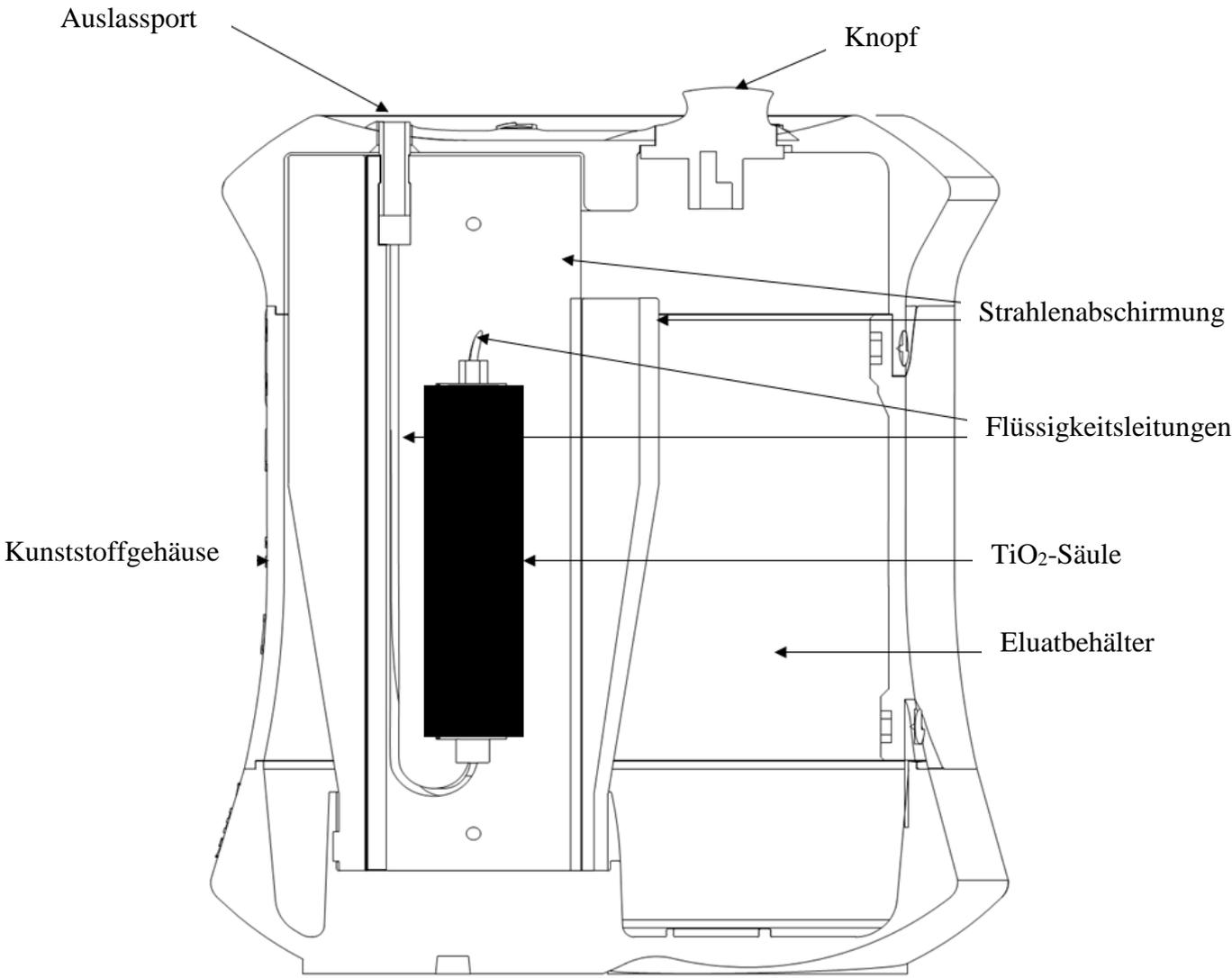
5 x männlicher/männlicher-Luer-Lock-Anschlüsse Ref: 893.00 (Vygon)

### Packungsgrößen:

Die Radionuklidgeneratoren werden mit den nachfolgenden  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivitätsmengen zum Kalibrierungsdatum geliefert: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq. Das integrierte Eluatvolumen (610 ml) ermöglicht 450 Elutionen.

---

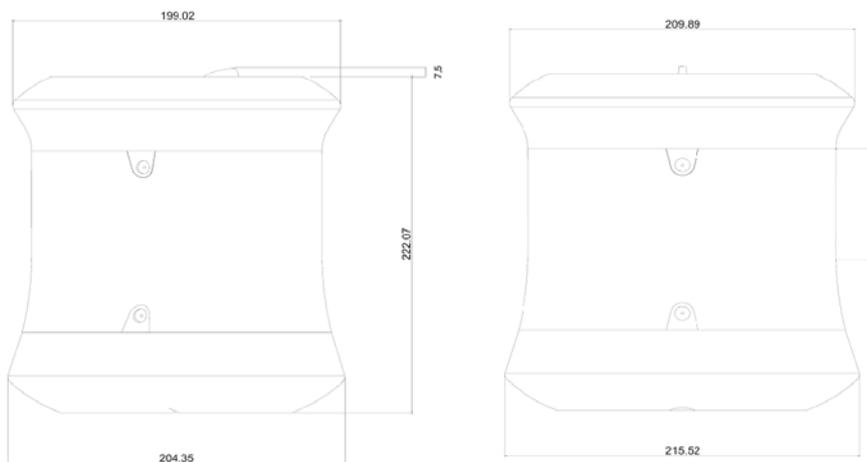
**Schnittbild des Galli-Ad-Radionuklidgenerators**



### 3D-Bild des Galli-Ad-Radionuklidgenerators



### Größe



**Gewicht:** ungefähr 16,5 kg

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu befugtem Personal in speziell dafür vorgesehenen klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, verwendet und verabreicht werden. Eingang, Lagerung, Anwendung, Transport und Beseitigung unterliegen den Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel müssen in einer Weise hergestellt werden, die sowohl die Anforderungen an die Strahlensicherheit als auch an die pharmazeutische Qualität erfüllt. Angemessene aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Der Generator darf aus keinem Grund zerlegt werden, da dies die Innenkomponenten beschädigen und möglicherweise zu einem Austreten radioaktiven Materials führen kann. Außerdem würde sich das Personal beim Zerlegen des Gehäuses der Bleiabschirmung aussetzen.

Die Verabreichung hat so zu erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination für das Arzneimittel und einer Strahlenexposition für das Personal minimal ist. Eine angemessene Abschirmung ist zwingend notwendig.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen dem Risiko einer äußerlichen Strahlenexposition oder Kontamination durch Spritzer von Urin, Erbrochenem usw. aus. Deshalb müssen die einschlägigen nationalen Strahlenschutzbestimmungen eingehalten werden.

Abgelaufene Generatoren müssen an IRE-ELiT zurückgeschickt werden. Vor der Rücksendung muss die Restaktivität des Generators geschätzt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

IRE-ELiT

Avenue de l'Espérance

B-6220 Fleurus

Belgien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 438495

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

---

**10. STAND DER INFORMATION**  
05.2018

**11. DOSIMETRIE**

Nach der intravenösen Gabe eines <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels hängt die aufgenommene Strahlendosis der verschiedenen Organe vom konkreten Arzneimittel ab, das radioaktiv markiert wurde. Informationen zur Strahlendosimetrie jedes einzelnen Arzneimittels nach Gabe des radioaktiv markierten Präparats finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels des entsprechenden Produkts.

Anhand der folgenden Dosimetrietabellen 3 und 4 kann der Beitrag von nicht konjugiertem <sup>68</sup>Ga zur Strahlendosis nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels oder nach einer versehentlichen intravenösen Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beurteilt werden.

Die Dosimetrie wurde anhand einer Verteilungsstudie an Ratten geschätzt. Die Werte wurden mithilfe des sogenannten OLINDA-Code (Organ Level Internal Dose Assessment) berechnet. Die Messzeitpunkte waren 5 Minuten, 30 Minuten, 60 Minuten, 120 Minuten, 180 Minuten und 360 Minuten.

**Tabelle 3: Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität – versehentliche Verabreichung an Frauen**

<b>Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)</b>						
<b>Organ</b>	<b>Erwach- sene (57 kg)</b>	<b>15 Jahre (50 kg)</b>	<b>10 Jahre (30 kg)</b>	<b>5 Jahre (17 kg)</b>	<b>1 Jahr (10 kg)</b>	<b>Neuge- borene (5 kg)</b>
Nebennieren	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Gehirn	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Brust	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Gallenblasenwand	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Untere Dickdarmwand	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Dünndarm	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Magenwand	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Obere Dickdarmwand	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Herzwand	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Nieren	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Leber	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Lunge	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Muskeln	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Ovarien	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Bauchspeicheldrüse	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Rotes Knochenmark	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Osteogene Zellen	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Haut	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Milz	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Thymus	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Schilddrüse	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Harnblasenwand	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Uterus	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700

Gesamter Körper	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0483</b>	<b>0,0574</b>	<b>0,1230</b>	<b>0,2090</b>	<b>0,4100</b>	<b>0,7170</b>

**Tabelle 4: Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität – versehentliche Verabreichung an Männern**

<b>Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)</b>						
<b>Organ</b>	<b>Erwach- sene (70 kg)</b>	<b>15 Jahre (50 kg)</b>	<b>10 Jahre (30 kg)</b>	<b>5 Jahre (17 kg)</b>	<b>1 Jahr (10 kg)</b>	<b>Neuge- borene (5 kg)</b>
Nebennieren	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Gehirn	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Brust	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Gallenblasenwand	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Untere Dickdarmwand	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Dünndarm	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Magenwand	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Obere Dickdarmwand	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Herzwand	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Nieren	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Leber	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Lunge	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Muskeln	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Bauchspeicheldrüse	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Rotes Knochenmark	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Osteogene Zellen	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Haut	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Milz	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Hoden	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Thymus	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Schilddrüse	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Harnblasenwand	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Gesamter Körper	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0338</b>	<b>0,0506</b>	<b>0,0756</b>	<b>0,1340</b>	<b>0,2600</b>	<b>0,5550</b>

Die effektive Dosis aufgrund einer versehentlichen intravenös injizierten Aktivität von 250 MBq beträgt für dieses Arzneimittel 12,1 mSv für eine 57 kg schwere erwachsene Frau und 8,45 mSv für einen 70 kg schweren erwachsenen Mann.

Die Daten für die Strahlendosis von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )-Citrat, die in der nachstehenden Tabelle 5 aufgeführt sind, stammen von ICRP 53. Die Daten können zur Abschätzung der Verteilung nach einer versehentlichen Verabreichung ungebundenen ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliums aus dem Generatoreluat verwendet werden, auch wenn die Daten unter Nutzung eines anderen Salzes gewonnen wurden.

**Tabelle 5: Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität – versehentliche Verabreichung von Gallium <sup>68</sup>Ga-Citrat**

<b>Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität von <sup>68</sup>Ga-Citrat (mGy/MBq)</b>					
<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
Nebennieren	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Knochenoberfläche	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Brust	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Untere Dickdarmwand	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Dünndarm	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Magenwand	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Obere Dickdarmwand	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Nieren	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Leber	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Lunge	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Bauchspeicheldrüse	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Rotes Knochenmark	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Milz	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Hoden	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Schilddrüse	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Harnblasenwand	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Sonstige Gewebe	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,027</b>	<b>0,034</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>	<b>0,190</b>

#### Äußerliche Strahlenexposition

Die durchschnittliche Oberflächen- oder Kontaktstrahlung des (<sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga)-Radionuklidgenerators beträgt weniger als 0,054 µSv/h pro MBq <sup>68</sup>Ge. Beispielsweise erreicht ein Generator mit 1,85 GBq eine maximale durchschnittliche Oberflächendosisleistung von 100 µSv/h. Allgemein wird empfohlen, dass der Generator in einer Behelfsabschirmung gelagert wird, um die Dosis für das Bedienpersonal zu minimieren.

## **12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN**

Die Elution des Generators muss in Gebäuden durchgeführt werden, die den nationalen Bestimmungen zur Sicherheit bei der Anwendung radioaktiver Produkte entsprechen.

### **Die Elution muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.**

#### Auspacken des Generators

1. Überprüfen Sie die Umverpackung auf Transportschäden. Falls die Verpackung beschädigt ist, führen Sie im beschädigten Bereich einen Wischtest auf Strahlung durch. Informieren Sie den Strahlenschutzbeauftragten, wenn die Aktivität 40 Becquerel pro 100 cm<sup>2</sup> übersteigt.
2. Beachten Sie die Pfeile vor dem Öffnen der Verpackung, um sicherzustellen, dass die Transportverpackung **richtig ausgerichtet ist**. Kontrollieren Sie, ob die

Sicherheitsiegel nicht gebrochen sind. Schneiden Sie dann die Siegel durch und öffnen Sie alle Spannverschlüsse. Heben Sie das Oberteil der Umverpackung senkrecht nach oben ab. Entfernen Sie die kleinen abnehmbaren Schaumstoffelemente vom Unterteil der Umverpackung.

3. Nehmen Sie den Generator vorsichtig heraus und führen Sie einen Strahlentest durch.  
ACHTUNG: Verletzungsgefahr. Der Galli-Ad-Generator wiegt ungefähr 16,5 kg. Beachten Sie dies beim Heben und Tragen des Generators, um Verletzungen zu vermeiden. Wenn der Generator heruntergefallen ist oder ein Transportschaden auch die Innenverpackung betrifft, überprüfen Sie das System auf Undichtigkeiten und führen Sie einen Wischtest auf dem Generator durch.
4. Führen Sie einen Wischtest auf den beigelegten Elementen und der Außenseite des Generators durch. Informieren Sie den Strahlenschutzbeauftragten, wenn beim Wischtest 40 Becquerel pro 100 cm<sup>2</sup> überschritten werden.
5. Überprüfen Sie das gesamte Gehäuse, den Auslassport und die Dichtungen auf Schäden.
6. Entfernen Sie den Port-Stopfen nicht, bevor der Generator installiert und zur Elution bereit ist.

#### Optimale Aufstellung:

1. Der Generator muss immer senkrecht stehen, sodass der grüne Kontrollknopf nach oben gerichtet ist.
2. Nach Aufstellung des Galli-Ad-Radionuklidgenerators an seinem endgültigen Platz zusammen mit dem Synthesegerät oder zur manuellen Elution muss der Auslassschlauch so kurz wie möglich sein (maximal 50 cm), da die Länge dieses Schlauchs die gewonnene Ausbeute in der Auffang-/Reaktionsdurchstechflasche beeinflussen kann.
3. Lokalabschirmung wird empfohlen (insbesondere beim Ausführen einer Elution) und persönliche Schutzausrüstung, mit einem Augen- und Handschutz, muss angewendet werden.

#### Vorbereitung:

1. **Während der Anwendung des Generators, insbesondere beim Umgang mit dem Elutionsport, müssen Sie aseptisch arbeiten. Dies ist von entscheidender Bedeutung für den Erhalt der Sterilität.**  
Die Montage der Schläuche und Elutionsnadeln sowie die Elution des Generators und andere Aktivitäten, die möglicherweise die inneren Oberflächen des Generators der Umgebung aussetzen, müssen unter aseptischen Bedingungen in einer angemessen sauberen Umgebung und entsprechend den geltenden nationalen Anforderungen durchgeführt werden. Insbesondere die Verwendung von Handschuhen und die sterile Reinigung der Durchstechflaschen vor der Verwendung sind obligatorisch. Wenn die Durchstechflasche geöffnet und wieder geschlossen wird, muss der Stopfen kopfüber auf die Arbeitsfläche gestellt werden.
  2. Schrauben Sie die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss mit der Hand ab (Abb. 1).
-



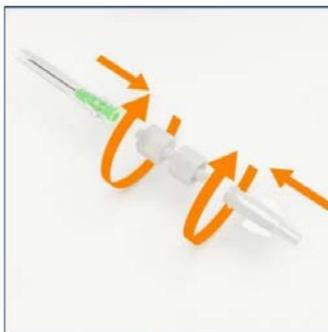
**Abb. 1**

3. Schließen Sie den **sterilen Schlauch** (Verlängerungsleitung) mit der Hand an den Luer-Lock-Anschluss an (Abb. 2).  
*Dafür ist beispielsweise Produktnummer 1155.03 oder 1155.05 von Vygon geeignet. Andere zur parenteralen Anwendung bestimmte Polyethylen-Schläuche sind geeignet, wenn das Porenvolumen 1 ml nicht übersteigt.*



**Abb. 2**

4. A. Bei Anwendung mit einem Synthesegerät verbinden Sie das andere Ende des Schlauches mit dem Synthesegerät. Vermeiden Sie starkes Biegen oder Abknicken des Schlauchs.  
 B. Bei manueller Elution verbinden Sie eine sterile Nadel über einen männlichen/männlichen-Luer-Lock-Adapter mit dem anderen Ende des Schlauches (Abb. 3). Vermeiden Sie starkes Biegen oder Abknicken des Schlauchs.  
*Dafür sind beispielsweise Produktnummer AN\*2116R1 0,8 x 16 mm 21G <sup>5</sup>/<sub>8</sub> von Terumo und Produktnummer 893.00 von Vygon geeignet. Andere zur parenteralen Anwendung bestimmte Polyethylen-Schläuche sind geeignet, wenn das Porenvolumen 1 ml nicht übersteigt.*



**Abb. 3**

5. Der Galli-Ad-Generator ist nun einsatzbereit.

Elution:

1. Bereiten Sie weitere zusätzliche Materialien vor:
  - Persönliche Schutzausrüstung: Eine Elution muss immer mit einem Augen- und Handschutz sowie geeigneter Laborbekleidung durchgeführt werden.
  - Abgeschirmte evakuierte 10-ml-Durchstechflasche zum Auffangen bei manueller Elution. Verwenden Sie keine unbeschichteten Chlorbutyl-Stopfen, da sie beträchtliche Mengen an Zink enthalten können, das durch das säurehaltige Eluat extrahiert wird. Als allgemeine Regel wird empfohlen, die mit der zu markierenden, nicht radioaktiven Trägersubstanz gelieferten Durchstechflaschen zu verwenden, wenn vorhanden. Ansonsten ist ein Material zu verwenden, das mit dem Material aus dem Starterkit des Generators identisch oder diesem sehr ähnlich ist. Das mit dem Generator gelieferte Zubehör ist:

5 x 10 ml sterile evakuierte Durchstechflaschen Ref: SVV-10A (Huayi)

5 x sterile Schläuche Ref: 1155.03 oder 1155.05 (Vygon)

5 x sterile Nadeln 0,8 x 16 mm 21G 5/8" Ref: AN\*2116R1 (Terumo)

5 x männlichen/männlichen Luer-Lock-Anschlüsse Ref: 893.00 (Vygon)

- Bei Verwendung eines automatischen Radiosynthesemoduls wird empfohlen, ein steriles Einmal-Rückschlagventil zwischen männlichen/männlichen-Luer-Lock-Adapter und automatisches Radiosynthesemodul zu setzen. *Dafür ist beispielsweise Produktnummer MX745-01 von Smiths Medical geeignet.*

2. **Während des Montageprozesses, insbesondere beim Umgang mit den Ports, müssen Sie aseptisch arbeiten. Dies ist von entscheidender Bedeutung für den Erhalt der Sterilität.**

3. Drehen Sie den grünen Knopf um 90° auf die Ladeposition und warten Sie mindestens 10 Sekunden (Abb. 4).

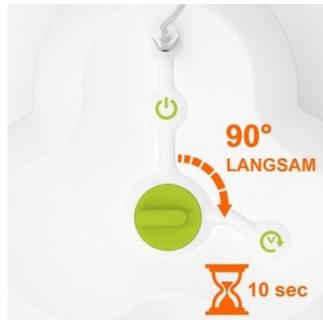


Abb. 4

4. Drehen Sie dann den Knopf um 90° auf seine Anfangsposition zurück (Abb. 5).



Abb. 5

5. Der Generator ist nun für die Elution bereit, entweder manuell oder mit einem
-

Synthesemodul. In letzterem Falle gehen Sie bitte direkt zu Schritt 8, nachdem die Markierung durch das Synthesemodul durchgeführt wurde.

- Entfernen Sie die Kappe von der Nadel und stechen Sie diese schnell senkrecht in das Zentrum des Septums einer abgeschirmten sterilen evakuierten Elutions-Durchstechflasche (Abb. 6). Warten Sie mindestens 3 Minuten, damit der Elutionsprozess stattfinden kann (es wird ein fixes Volumen von 1,1 ml eluiert) und der Schlauch mit Luft nachgespült wird. Nutzen Sie bitte eine lokale Abschirmung oder einen Strahlenschutz, wenn die Aktivität vom Generator in die Durchstechflasche übertragen wird. Messen Sie die Lösung mit einem kalibrierten Dosiskalibrator, um die Ausbeute zu bestimmen. Bitte führen Sie anhand des Startzeitpunkts der Elution eine Zerfallskorrektur der gemessenen Aktivität durch.

**ACHTUNG** : Sterile evakuierte 10-ml-Durchstechflaschen sind geeignet, aber es wird empfohlen, den Kontakt des Eluats mit unbeschichteten Halobutyl-Stopfen zu vermeiden, da sie beträchtliche Mengen an Zink enthalten können, das den anschließenden radioaktiven Markierungsschritt behindern kann.



Abb. 6

- Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und setzen Sie die Kappe auf (Abb. 7 und 8).



Abb. 7



Abb. 8

- Nehmen Sie den Schlauch mit der Hand vom Luer-Lock-Anschluss ab und **setzen Sie die Kappe auf, um den Generatorauslass zu verschließen** (Abb. 9 und 10).



Abb. 9



Abb. 10

**WICHTIG:** Wenn der Knopf nach mehr als 6 Stunden in Ladeposition nicht zur Elutionsposition zurückgedreht wurde, muss das Eluat verworfen werden.

Erste Anwendung des Generators:

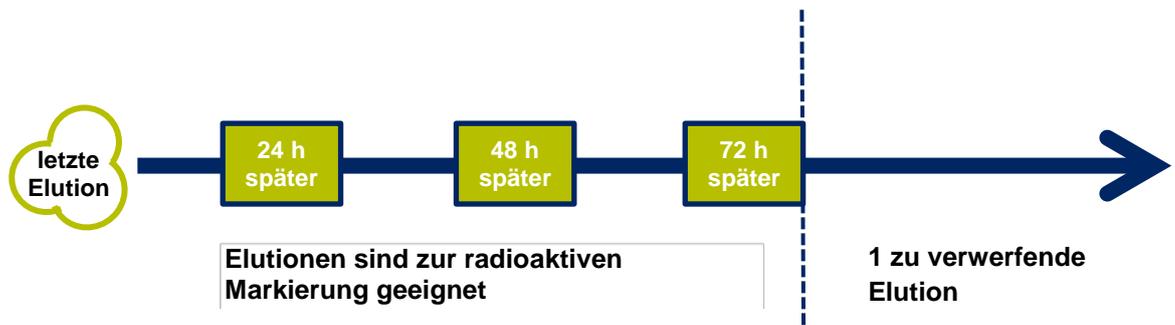
**WICHTIG:** Wenn der Generator zum ersten Mal verwendet wird, **muss** einmal vor der Anwendung zu Radiomarkierungszwecken ein **Konditionierungsverfahren durchgeführt werden**. Es besteht aus **sechs aufeinander folgenden, zu verwerfenden Elutionen, die innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden**. Diese Elutionen können direkt nacheinander durchgeführt werden. Nach Abschluss dieses Verfahrens sind die folgenden Generatoreluate zu Radiomarkierungszwecken geeignet, wenn sie aus einer Elution stammen, die innerhalb von 24 Stunden seit der letzten Elution durchgeführt wurde. **Diese Bedingung gilt nur für die ersten Eluate zur radioaktiven Markierung, die während der ersten vier Tage gewonnen werden (d. h. üblicherweise während der ersten Anwendungswoche des Generators).**



Es wird empfohlen, das Eluat nach den ersten 6 verworfenen Konditionierungselutionen auf  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch zu untersuchen. Vergleichen Sie dazu die Aktivitätswerte von  $^{68}\text{Ga}$  und  $^{68}\text{Ge}$ . Weitere Informationen zu dieser Methode finden Sie in der Monographie 2464 der Ph. Eur. Der Durchbruch soll getestet werden, wenn der Generator in Betrieb genommen wird (nach den vorgesehenen 6 Konditionierungselutionen) und nachdem er sechs Monate in Betrieb gewesen ist.

Routinemäßige Elution im Dauerbetrieb:

Während der Haltbarkeitsdauer des Generators sind alle Eluate zur direkten radioaktiven Markierung geeignet, vorausgesetzt, dass die vorige Elution **innerhalb der letzten 72 Stunden** durchgeführt wurde. Wenn eine radioaktive Markierung beabsichtigt ist und der Generator innerhalb dieser Zeitspanne nicht eluiert wurde, wird empfohlen, vorab eine zu verwerfende Elution durchzuführen.



Wurde der Generator **über einen Zeitraum von mehr als einem Monat** nicht eluiert, **müssen drei aufeinanderfolgende zu verwerfende Elutionen durchgeführt werden**. Das erste zur radioaktiven Markierung geeignete Eluat muss danach innerhalb der nächsten 24 Stunden extrahiert werden.



Die eluierte Lösung ist eine klare, sterile und farblose ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung mit einem pH-Wert zwischen 0,5 und 2,0 sowie einer radiochemischen Reinheit von mehr als 95 %. Überprüfen Sie die Klarheit des Eluats vor Anwendung und verwerfen Sie das Eluat, wenn die Lösung nicht klar ist.

**WICHTIG:** Wurde die Säule nicht völlig entleert (z. B. aufgrund eines unzureichenden Vakuums in der Durchstechflasche), kann eine neue Vakuumdurchstechflasche eine Minute lang mit dem Generatorauslass (über Schlauch, Anschluss und Nadel) verbunden werden. In diesem Fall muss der grüne Knopf am Generator in Elution/Stand-by-Position stehen. Dieser Schritt schließt die Entleerung ab. Der Inhalt der neuen Durchstechflasche kann verwendet werden, wenn dies sofort geschieht. Wenn nicht, muss der Inhalt verworfen werden.

#### Ausbeute bei der Galli-Ad-Elution

Die auf dem Etikett genannte Aktivität des Galli-Ad-Generators wird in  $^{68}\text{Ge}$  angegeben, das zum Kalibrierungsdatum (12:00 MEZ) zur Verfügung stand. Die verfügbare  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität hängt von der  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivität zum Zeitpunkt der Elution und des seit der vorherigen Elution verstrichenen Zeitraums ab.

Ein Galli-Ad-Generator im vollständigen Gleichgewicht erzielt eine Ausbeute von mehr als 55 %  $^{68}\text{Ga}$ .

Im Laufe der Zeit sinkt der Ausstoß mit dem Zerfall des Vorläufers  $^{68}\text{Ge}$ . Nach einem Zerfall über 9 Monate (39 Wochen) ist das  $^{68}\text{Ge}$  beispielsweise um 50 % gesunken (siehe Tabelle 6).

---

**Tabelle 6: Zerfallstabelle für <sup>68</sup>Ge**

<b>Verstrichene Zeit in Wochen</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>	<b>Verstrichene Zeit in Wochen</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>
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

---

Nach einer Elution des Galli-Ad-Generators wird  $^{68}\text{Ga}$  durch den kontinuierlichen Zerfall des Vorläufers  $^{68}\text{Ge}$  aufgebaut. Der Generator benötigt mindestens 7 Stunden, um nach der Elution eine nahezu vollständige Ausbeute zu erreichen. In der Praxis ist es jedoch auch möglich, den Generator nach 3 Stunden zu eluieren.

Tabelle 7 zeigt den Aufbaufaktor der  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität, die in einem Zeitraum zwischen 0 und 410 Minuten nach der vorangegangenen Elution eluiert werden kann:

**Tabelle 7: Aufbaufaktoren von  $^{68}\text{Ga}$**

Verstrichene Zeit in Minuten	Aufbaufaktor	Verstrichene Zeit in Minuten	Aufbaufaktor
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

### Beispiele

Ein 1,85-GBq-Generator ist 12 Wochen alt. Gemäß Tabelle 6 kann die  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivität auf der Säule wie folgt berechnet werden:

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

Im vollständigen Gleichgewicht beträgt die  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität auf der Säule ebenfalls 1,499 GBq.

Der Generator wird eluiert und die aufgefangene  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität beträgt 1,049 GBq, was einer repräsentativen Ausbeute von 70 % entspricht.

Der gleiche Generator wird 4 Stunden später eluiert. Die erforderlichen 7 Stunden zum Erreichen des  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -Gleichgewichts sind nicht verstrichen und die auf der Säule aufgebaute  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität kann gemäß Tabelle 7 wie folgt berechnet werden:

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

Bei einer repräsentativen Ausbeute von 70 %  $^{68}\text{Ga}$  entspräche die angesammelte Aktivität:

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

**Hinweis:**

Die  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität im Eluat kann gemessen werden, um die Qualität in Bezug auf Identität und Gehalt zu prüfen. Die Aktivität muss sofort nach der Elution gemessen werden. Die Messung kann jedoch auch bis zum 5-fachen Halbwertszeitraum nach der Elution stattfinden.

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von  $^{68}\text{Ga}$  (67,71 Minuten) muss die zwischen der Elution und der Aktivitätsmessung verstrichene Zeit zur Bestimmung der tatsächlichen Ausbeute zum Elutionszeitpunkt anhand der Zerfallstabelle für  $^{68}\text{Ga}$  (Tabelle 8) um den Zerfall korrigiert werden.

### **Beispiele**

Ein neuer 1,85-GBq-Generator wird eluiert. Die 10 Minuten nach der Elution gemessene  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität beträgt 1,169 GBq.

Die Ausbeute zum Zeitpunkt der Elution kann durch Division der gemessenen Aktivität durch den entsprechenden in Tabelle 8 genannten Faktor der verstrichenen Zeit berechnet werden:

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

Dies entspricht einer  $^{68}\text{Ga}$ -Ausbeute von 70 % zum Zeitpunkt der Elution:

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

---

**Tabelle 8: Zerfallstabelle für <sup>68</sup>Ga**

<b>Verstrichene Zeit in Minuten</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>	<b>Verstrichene Zeit in Minuten</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>
1	0,990	35	0,700
2	0,980	36	0,693
3	0,970	37	0,686
4	0,960	38	0,679
5	0,950	39	0,672
6	0,941	40	0,665
7	0,931	41	0,658
8	0,922	42	0,652
9	0,912	43	0,645
10	0,903	44	0,639
11	0,894	45	0,632
12	0,885	46	0,626
13	0,876	47	0,619
14	0,867	48	0,613
15	0,868	49	0,607
16	0,850	50	0,601
17	0,841	51	0,595
18	0,832	52	0,589
19	0,824	53	0,583
20	0,816	54	0,577
21	0,807	55	0,571
22	0,799	56	0,565
23	0,791	57	0,559
24	0,783	58	0,554
25	0,775	59	0,548
26	0,767	60	0,543
27	0,759	61	0,537
28	0,752	62	0,532
29	0,744	63	0,526
30	0,737	64	0,521
31	0,729	65	0,516
32	0,722	66	0,510
33	0,714	67	0,505
34	0,707	68	0,500

---

### Qualitätskontrolle

Überprüfen Sie vor der radioaktiven Markierung die Klarheit der Lösung, den pH-Wert ( $\leq 2$ ) und die Radioaktivität.

### $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch

Mit jeder Elution wird eine geringe Menge  $^{68}\text{Ge}$  aus der Säule gewaschen. Der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch wird als Prozentsatz des gesamten von der Säule eluierten und um den Zerfall korrigierten  $^{68}\text{Ga}$  ausgedrückt. Der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch beträgt nicht mehr als 0,001 % der eluierten  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität. Bei Anwendung gemäß oben stehender Anweisungen verbleibt der Durchbruch über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Generators (12 Monate) unterhalb von 0,001 %. Zur Überprüfung des  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruchs müssen die Aktivitätswerte von  $^{68}\text{Ga}$  und  $^{68}\text{Ge}$  im Eluat verglichen werden. Weitere Informationen finden Sie in der aktuellen Version der Monografie 2464 der Ph. Eur.

**Wichtig:** Der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch kann über 0,001 % steigen, wenn der Generator seit mehr als 72 Stunden nicht eluiert wurde. Wurde der Generator seit mehr als 72 Stunden oder länger nicht verwendet, muss er voreluiert werden (1 zu verwerfende Elution). Wurde der Generator seit mehr als einem Monat nicht eluiert, müssen 3 zu verwerfende Elutionen durchgeführt werden. Das erste zur radioaktiven Markierung geeignete Eluat muss danach innerhalb der nächsten 24 Stunden extrahiert werden.

### REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz

---