

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίων

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου περιέχει γερμάνιο (^{68}Ge) ως μητρικό νουκλίδιο το οποίο διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο γάλλιο (^{68}Ga).

Το γερμάνιο (^{68}Ge) που χρησιμοποιείται για την παραγωγή της γεννήτριας ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) δεν φέρει προσθήκη φορέων. Το σύνολο της ραδιενέργειας που προκύπτει από το γερμάνιο (^{68}Ge) και τις προσμίξεις που εκπέμπουν γ-ακτινοβολία δεν υπερβαίνει το 0.001%.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq αποτελεί ένα σύστημα έκλουσης στείρου διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για τη ραδιοεπισήμανση σύμφωνα με τη μονογραφία της Ευρ. Φαρμ. 2464. Το διάλυμα αυτό εκλύεται από μια στήλη στην οποία είναι στερεωμένα το μητρικό νουκλίδιο γερμανίου (^{68}Ge), γονικό νουκλίδιο του γαλλίου (^{68}Ga). Το σύστημα διαθέτει θωράκιση. Τα φυσικά χαρακτηριστικά τόσο του μητρικού όσο και του θυγατρικού νουκλιδίου συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Φυσικά χαρακτηριστικά του γερμανίου (^{68}Ge) και του γαλλίου (^{68}Ga)

	Φυσικά χαρακτηριστικά του	
	^{68}Ge	^{68}Ga
Χρόνος ημίσειας ζωής	270,95 ημέρες	67,71 λεπτά
Τύπος διάσπασης	Σύλληψη ηλεκτρονίου	Εκπομπή ποζιτρονίων
Ακτίνες X	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%)
γ-ακτινοβολία		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%)
βήτα+ ακτινοβολία		Ενέργεια Μέγ. ενέργεια 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94%)
δεδομένα που προέρχονται από τη nudat (www.nndc.bnl.gov)		

1.1 mL του εκλούσματος από τη γεννήτρια Galli Ad περιέχει δυνητικά μία μέγιστη τιμή 1850 MBq ^{68}Ga και 18.5 kBq ^{68}Ge (0.001% διαφυγή στο έκλουσμα). Αυτό αντιστοιχεί σε 1.2 ng ^{68}Ga γαλλίου και 0.07 ng ^{68}Ge γερμανίου.

Η ποσότητα του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για τη ραδιοεπισήμανση που μπορεί να εκλουθεί από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ. εξαρτάται από την παρούσα ποσότητα του χλωριούχου γερμανίου (^{68}Ge) και του χρόνου που παρέρχεται από την προηγούμενη έκλουση. Εάν το μητρικό και το θυγατρικό νουκλίδιο βρίσκονται σε ισορροπία, είναι δυνατή έκλουση περισσότερης από το 60% της ενεργότητας του υφιστάμενου χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Ο όγκος 1,1 mL διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που εκλύεται είναι σταθερός.

Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται η ενεργότητα της γεννήτριας καθώς και η ενεργότητα που λαμβάνεται κατά την έκλυση στην αρχή και στο τέλος του χρόνου ημίσειας ζωής.

Πίνακας 2: Ενεργότητα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου και ενεργότητα που επιτυγχάνεται μέσω έκλυσης

Περιεκτικότητα	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου κατά την έναρξη του χρόνου ημίσειας ζωής	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στο τέλος του χρόνου ημίσειας ζωής	Ενεργότητα από έκλυση κατά την έναρξη του χρόνου ημίσειας ζωής*	Ενεργότητα από έκλυση στο τέλος του χρόνου ημίσειας ζωής*
0,74 GBq	0,74 GBq $\pm$ 10%	0,3 GBq $\pm$ 10%	NLT 0,41 GBq	NLT 0,16 GBq
1,11 GBq	1,11 GBq $\pm$ 10%	0,4 GBq $\pm$ 10%	NLT 0,61 GBq	NLT 0,22 GBq
1,48 GBq	1,48 GBq $\pm$ 10%	0,6 GBq $\pm$ 10%	NLT 0,81 GBq	NLT 0,32 GBq
1,85 GBq	1,85 GBq $\pm$ 10%	0,7 GBq $\pm$ 10%	NLT 1,02 GBq	NLT 0,40 GBq

NLT = όχι μικρότερη από

* σε ισορροπία

Πιο λεπτομερείς επεξηγήσεις και παραδείγματα σχετικά με τις ενεργότητες κατά την έκλυση σε διάφορα χρονικά διαστήματα παρουσιάζονται στην παράγραφο 12.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διατίθεται σε πλαστική συσκευασία, με μια θύρα εξόδου και μια λαβή. Το διάλυμα για την έκλυση είναι ενσωματωμένο στο εσωτερικό της πλαστικής συσκευασίας. Το έκλυσμα μπορεί να συλλεχθεί από την θύρα εξόδου ή να εισαχθεί απευθείας σε μια μηχανή σύνθεσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς.

Το έκλυσμα από την γεννήτρια ραδιονουκλιδίου [διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)] ενδείκνυται για την *in vitro* ραδιοεπισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που έχουν αναπτυχθεί και λάβει έγκριση για ραδιοεπισήμανση με τέτοιου είδους διάλυμα και χρησιμοποιούνται στην τομογραφική απεικόνιση εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από εξοπλισμένα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, με εμπειρία στην *in vitro* ραδιοεπισήμανση.

Δοσολογία

Η ποσότητα του εκλούσματος [διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)] που απαιτείται για τη ραδιοεπισήμανση και η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος επισημασμένου με ^{68}Ga που θα χορηγηθεί στη συνέχεια, θα εξαρτηθεί από το φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ραδιοεπισήμανση και τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

Μία έκλυση αντιστοιχεί σε σταθερό όγκο 1.1 mL.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την χρήση του σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για την *in vitro* ραδιοεπισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα. Η οδός χορήγησης του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να τηρείται.

Για οδηγίες σχετικά με την επι τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγήσετε το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) απευθείας στον ασθενή.

Η χρήση των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις σε συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα επισημασμένα με ^{68}Ga , τα οποία παρασκευάστηκαν με ραδιοεπισήμανση με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για χορήγηση απευθείας στον ασθενή, αλλά χρησιμοποιείται για την *in vitro* ραδιοεπισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος.

Η χορηγούμενη ενεργότητα θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τη λήψη του απαιτούμενου αποτελέσματος.

Γενικές προειδοποιήσεις

Για πληροφορίες σχετικές με τις ειδικές προειδοποιήσεις και τις ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με τη χρήση των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, επειδή προορίζεται για τη ραδιοεπισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων.

Για πληροφορίες σχετικές με τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν κρίνεται σκόπιμη η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσης θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ενδεχόμενη κύησή της (εάν η γυναίκα έχει χάσει έναν κύκλο εμμήνου

ρύσης ή η έμμηνος ρύση είναι ακανόνιστη, κ.λπ.), θα πρέπει να δίνονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές στις οποίες δεν γίνεται χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίου που πραγματοποιούνται σε έγκυες γυναίκες, προσδίδουν επίσης και δόση ακτινοβολίας στο έμβρυο. Συνεπώς, θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο οι βασικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όταν το πιθανό όφελος υπερβαίνει κατά πολύ τον κίνδυνο που υπάρχει για τη μητέρα και το έμβρυο.

Γαλουχία

Πριν από τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος σε μια μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να διερευνηθεί το ενδεχόμενο να καθυστερήσει εύλογα η πραγματοποίηση της εξέτασης, έως ότου η μητέρα να σταματήσει να θηλάζει. Εάν η χορήγηση θεωρηθεί απαραίτητη, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός για 12 ώρες και να απορριφθεί τυχόν μητρικό γάλα που θα αντληθεί.

Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη κύηση και τη γαλουχία, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

Γονιμότητα

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος αναφορικά με τη γονιμότητα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μετά τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτώνται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται. Αυτού του είδους οι πληροφορίες παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισημανθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>,
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/ph

4.9 Υπερδοσολογία

Η ακούσια χορήγηση του εκλούσματος που αποτελείται από 0.1 mol/l υδροχλωρικό οξύ ενδέχεται να προκαλέσει φλεβικό ερεθισμό τοπικά και, σε περίπτωση έγχυσης παραπλεύρως της φλέβας, νέκρωση ιστών. Ο καθετήρας ή η πληγείσα περιοχή θα πρέπει να εκπλένεται με ισότονο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις από το ελεύθερο ^{68}Ga μετά από ακούσια χορήγηση του εκλούσματος. Το χορηγούμενο ελεύθερο ^{68}Ga διασπάται σχεδόν πλήρως σε αδρανή ^{68}Zn εντός σύντομου χρονικού διαστήματος (το 97% διασπάται εντός 6 ωρών). Στη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, το ^{68}Ga συγκεντρώνεται κυρίως στο αίμα/πλάσμα (δεσμευμένο στην τρανσφερρίνη) και στα ούρα. Ο ασθενής θα πρέπει να ενυδατώνεται για να αυξηθεί η αποβολή του ^{68}Ga και συνιστάται εξαναγκασμένη διούρηση και συχνή εκκένωση της ουροδόχου κύστης.

Η δόση ακτινοβολίας για τον άνθρωπο μπορεί να υπολογιστεί βάσει των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 11.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, Κωδικός ATC: V09X

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση χρησιμοποιώντας το Galli Ad πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα επισημανθεί. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προϊόντος που θα ραδιοεπισμανθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει άρει την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με Galli Ad σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, λόγω της έλλειψης σημαντικού θεραπευτικού οφέλους έναντι των υφιστάμενων θεραπειών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση). Αυτή η εξαίρεση, ωστόσο, δεν επεκτείνεται σε καμία διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση του προϊόντος όταν συνδέεται με το μόριο φορέα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για την *in vitro* ραδιοεπισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα. Συνεπώς, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισμανθεί.

Παρότι το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητές του διερευνήθηκαν σε επίμυες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα ραδιοεπισμανθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Υπόστρωμα: Διοξείδιο τιτανίου.

- Ενσωματωμένο έκλουσμα: Στείρο υδροχλωρικό οξύ 0.1 mol/l

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση των μορίων φορέων με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι πολύ ευαίσθητη στα ίχνη μεταλλικών προσμίξεων.

Είναι σημαντικός ο ενδεδειγμένος καθαρισμός όλων των γυάλινων σκευών, βελόνων συρίγγων κ.λπ. που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοεπισημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την απουσία τέτοιου είδους ιχνών μεταλλικών προσμίξεων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες σύριγγας με αποδεδειγμένη αντοχή στην αραίωση οξέων προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα επίπεδα ιχνών μεταλλικών προσμίξεων.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε μη επικαλυμμένα πώματα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο φιαλίδιο υπό κενό της έκλουσης, καθώς μπορεί να περιέχουν σημαντική ποσότητα ψευδαργύρου που εξάγεται από το όξινο έκλουσμα. Κατά γενικό κανόνα, συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα φιαλίδια, όταν είναι διαθέσιμα, τα οποία παρέχονται με τον μη ραδιενεργό ιχνηθέτη που πρόκειται να ραδιοεπισημανθεί ή κάποιο υλικό πανομοιότυπο ή αντίστοιχο με εκείνο που παρέχεται ως βασικός εξοπλισμός με την γεννήτρια (βλ. παράγραφο 6.5 «παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια»).

6.3 Διάρκεια ζωής

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου: 12 μήνες από την ημερομηνία βαθμονόμησης.

Η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται στην ετικέτα.

Έκλουσμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga): Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η στήλη αποτελείται από μια στήλη από PEEK (πολυαιθεροαιθεροκετόνη), η οποία είναι προσαρτημένη σε γραμμές εισόδου και εξόδου από PEEK μέσω εξαρτημάτων σύνδεσης στηλών τύπου HPLC. Η γραμμή εισόδου είναι συνδεδεμένη με έναν περιέκτη του έκλουσης (PE/EVOH) μέσω ενός δοσιμετρικού συστήματος (PE/EVA/PVC/PC/PTFE) και μια γραμμής C-flex, ενώ η γραμμή εξόδου είναι συνδεδεμένη σε μια ένωση που διέρχεται από την εξωτερική συσκευασία της γεννήτριας Galli Ad.

Η στήλη περιέχεται σε μια διάταξη θωράκισης κατά της ιοντίζουσας ακτινοβολίας (Pb, W). Η διάταξη θωράκισης και ο περιέκτης του έκλουσης είναι ασφαλισμένα μέσα σε εξωτερικό κουτί από πλαστικό.

Παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια

Στείρα φιαλίδια υπό κενό 10 mL, 5 τμχ., κωδ.: SVV-10A(Huayi)

Στείρα σωλήνωση, 5 τμχ., κωδ.: 1155,03 ή 1155,05 (Vygon)

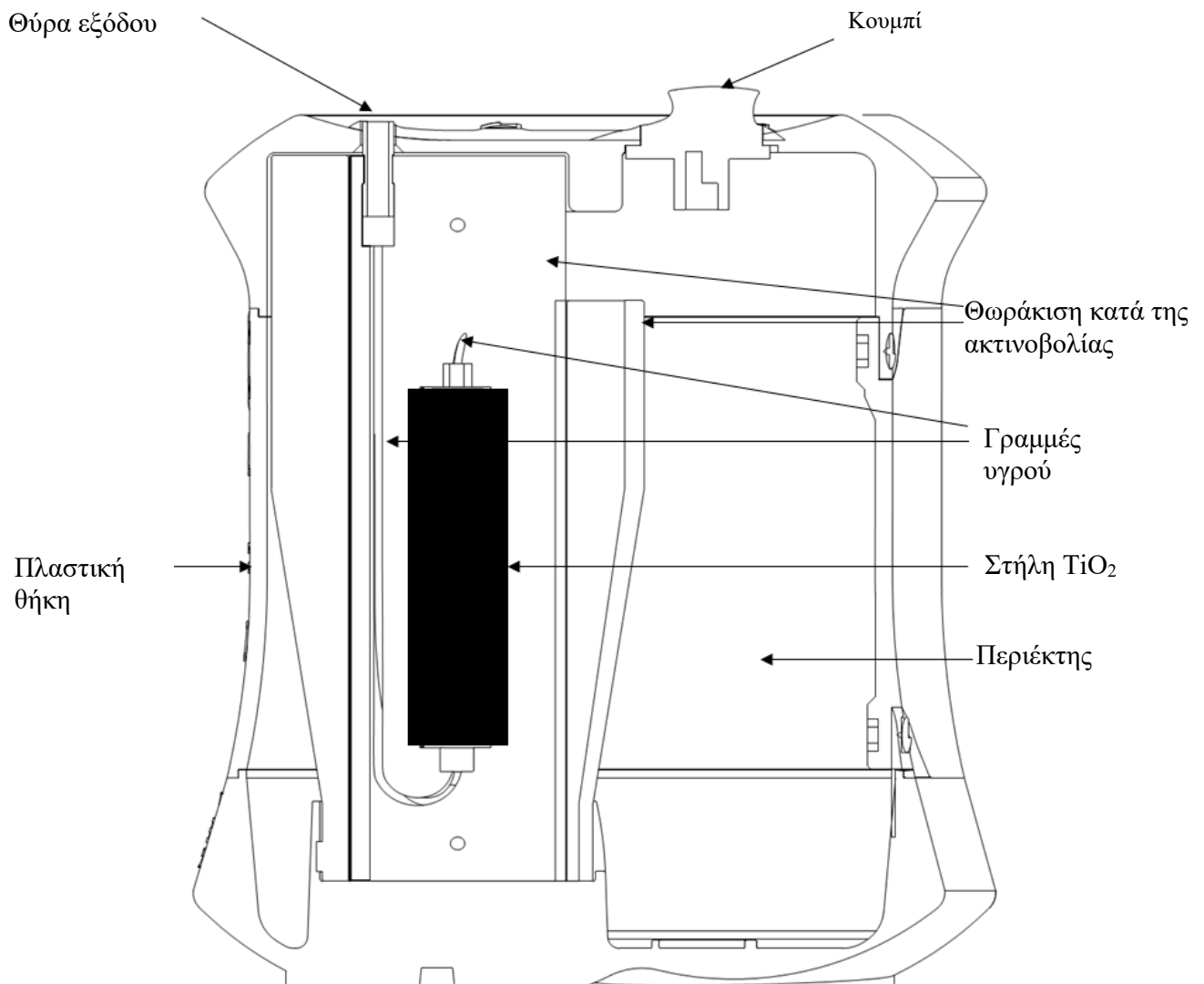
Στείρες βελόνες, 5 τμχ., 0,8 x 16 mm 21 G 5/8'', κωδ.: AN*2116R1 (Terumo)

Σύνδεσμος αρσενικός-αρσενικός luer-lock, 5 τμχ., κωδ.: 893,00 (Vygon)

Μεγέθη συσκευασίας:

Οι γεννήτριες ραδιονουκλιδίου παρέχονται με τους ακόλουθους βαθμούς ενεργότητας ^{68}Ge κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq. Ο όγκος του ενσωματωμένου διαλύματος έκλουσης (610 mL) αρκεί για 450 εκλούσεις.

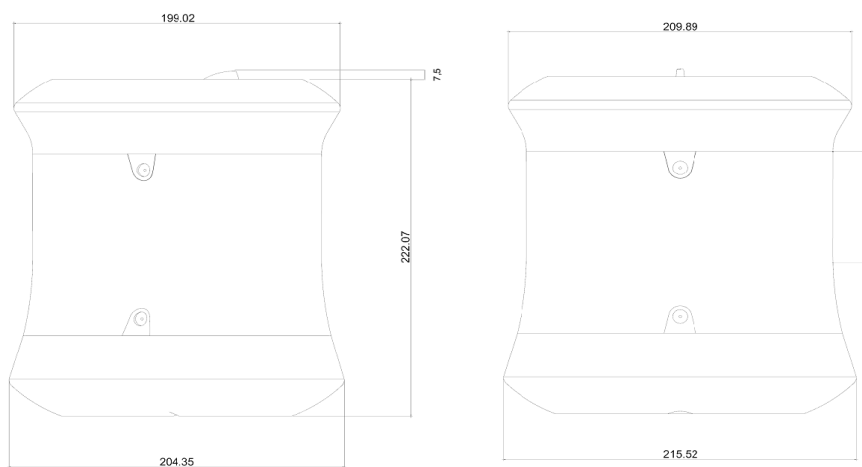
Τμηματική προβολή της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου Galli Ad



Τρισδιάστατη όψη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου Galli Ad



Μέγεθος



Βάρος: περίπου 16,5 kg

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένα κλινικά περιβάλλοντα.. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να πληροί τόσο τις απαιτήσεις ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται για κανέναν λόγο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά στοιχεία και, ενδεχομένως, να οδηγήσει σε διαρροή ραδιενεργού υλικού. Επίσης, η αποσυναρμολόγηση της θήκης θα αφήσει εκτεθειμένη τη θωράκιση μολύβδου στον χειριστή.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβολήση των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από εκχύσματα ούρων, έμετο κ.λπ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Οι γεννήτριες που έχουν λήξει πρέπει να επιστρέφονται στην IRE-ELiT. Πριν από την επιστροφή πρέπει να εκτιμάται η υπολειπόμενη ενεργότητα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IRE-ELiT
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

89800 / 25-07-2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουλίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2025

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνουν διάφορα όργανα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ενός ραδιοεπισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που υποβάλλεται σε ραδιοεπισήμανση. Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία ακτινοβολίας του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη χορήγηση του ραδιοεπισημασμένου σκευάσματος θα υπάρχουν στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι πίνακες δοσιμετρίας 3 και 4 προκειμένου να αξιολογηθεί η συμβολή του μη συζευγμένου ^{68}Ga στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος ή που προκύπτει από ακούσια ενδοφλέβια ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη κατανομής σε επίμνες και οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση του OLINDA - Organ Level Internal Dose Assessment Code (κώδικας αξιολόγησης εσωτερικής δόσης σε επίπεδο οργάνων). Τα χρονικά σημεία των μετρήσεων ήταν 5 λεπτά, 30 λεπτά, 60 λεπτά, 120 λεπτά, 180 λεπτά και 360 λεπτά.

Πίνακας 3: Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη ενεργότητα μονάδας – ακούσια χορήγηση σε γυναίκες

Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικες (57 kg)	15 ετών (50 kg)	10 ετών (30 kg)	5 ετών (17 kg)	1 έτους (10 kg)	Νεογνό (5 kg)
Επινεφρίδια	0,0114	0,0112	0,0164	0,0238	0,0403	0,0782
Εγκέφαλος	0,0180	0,0159	0,0176	0,0206	0,0292	0,0667
Μαστοί	0,0059	0,0058	0,0110	0,0163	0,0269	0,0545
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,0096	0,0092	0,0127	0,0201	0,0390	0,0750
Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,0032	0,0032	0,0050	0,0077	0,0133	0,0292
Λεπτό έντερο	0,0039	0,0039	0,0062	0,0099	0,0178	0,0376
Τοίχωμα στομάχου	0,0057	0,0056	0,0088	0,0133	0,0250	0,0502
Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0040	0,0039	0,0067	0,0104	0,0199	0,0425
Τοίχωμα καρδιάς	0,1740	0,1940	0,3010	0,4830	0,8730	1,7200
Νεφροί	0,0385	0,0421	0,0600	0,0888	0,1600	0,4150
Ήπαρ	0,0972	0,0974	0,1480	0,2200	0,4270	0,9890
Πνεύμονες	0,1860	0,2240	0,3190	0,4930	0,9840	2,7100
Μυς	0,0073	0,0076	0,0131	0,0319	0,0622	0,0954
Ωοθήκες	0,0188	0,0203	0,0566	0,0988	0,2250	0,4590
Πάγκρεας	0,0187	0,0218	0,0406	0,0547	0,1120	0,3400
Μυελός των οστών	0,0225	0,0256	0,0415	0,0777	0,1770	0,5710
Οστεογονικά κύτταρα	0,1160	0,1140	0,1840	0,3100	0,7350	2,3500
Δέρμα	0,0029	0,0029	0,0044	0,0067	0,0122	0,0271
Σπλήνας	0,0055	0,0056	0,0086	0,0130	0,0238	0,0492
Θυμός αδένας	0,0100	0,0102	0,0133	0,0190	0,0297	0,0570
Θυρεοειδής	0,2210	0,2980	0,4600	1,0200	1,9300	2,6300
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,0023	0,0022	0,0038	0,0063	0,0110	0,0222
Μήτρα	0,0792	0,0802	1,3400	2,0300	3,6900	1,4700
Ολόκληρο το σώμα	0,0177	0,0178	0,0289	0,0468	0,0920	0,2340
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,0483	0,0574	0,1230	0,2090	0,4100	0,7170

Πίνακας 4: Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας – ακούσια χορήγηση σε άντρες

Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικες (70 kg)	15 ετών (50 kg)	10 ετών (30 kg)	5 ετών (17 kg)	1 έτους (10 kg)	Νεογνό (5 kg)
Επινεφρίδια	0,0093	0,0112	0,0165	0,0235	0,0377	0,0749
Εγκέφαλος	0,0134	0,0137	0,0148	0,0170	0,0241	0,0563
Μαστοί	0,0062	0,0074	0,0142	0,0213	0,0350	0,0725
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης κύστης	0,0081	0,0096	0,0137	0,0213	0,0409	0,0803
Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,0015	0,0020	0,0031	0,0051	0,0091	0,0204
Λεπτό έντερο	0,0022	0,0029	0,0048	0,0080	0,0146	0,0309
Τοίχωμα στομάχου	0,0048	0,0066	0,0099	0,0153	0,0287	0,0560
Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0027	0,0033	0,0058	0,0094	0,0182	0,0385
Τοίχωμα καρδιάς	0,3030	0,3930	0,6110	0,9830	1,7800	3,4900
Νεφροί	0,0198	0,0241	0,0345	0,0510	0,0911	0,2310
Ήπαρ	0,0766	0,1030	0,1570	0,2330	0,4500	1,0400
Πνεύμονες	0,1340	0,2000	0,2850	0,4390	0,8720	2,3800
Μυς	0,0051	0,0074	0,0129	0,0326	0,0636	0,0961
Πάγκρεας	0,0187	0,0257	0,0480	0,0646	0,1310	0,4030
Μυελός των οστών	0,0138	0,0154	0,0243	0,0441	0,0980	0,3110
Οστεογονικά κύτταρα	0,0431	0,0558	0,0901	0,1510	0,3560	1,1300
Δέρμα	0,0020	0,0024	0,0036	0,0057	0,0103	0,0232
Σπλήνας	0,0041	0,0056	0,0084	0,0130	0,0227	0,0469
Όρχεις	0,0011	0,0018	0,0075	0,0094	0,0138	0,0239
Θυμός αδένας	0,0139	0,0158	0,0194	0,0276	0,0417	0,0794
Θυρεοειδής	0,1980	0,3250	0,5020	1,1200	2,1100	2,8800
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,0011	0,0013	0,0022	0,0039	0,0070	0,0152
Ολόκληρο το σώμα	0,0115	0,0147	0,0237	0,0383	0,0748	0,1900
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,0338	0,0506	0,0756	0,1340	0,2600	0,5550

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από μια τυχαία χορηγούμενη ενδοφλεβίως ενεργότητα 250 MBq είναι 12,1 mSv για μια ενήλικη γυναίκα βάρους 57 kg και 8,45 mSv για έναν ενήλικο άντρα βάρους 70 kg.

Τα δεδομένα σχετικά με τη δόση ραδιενέργειας σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται κίτρινο γάλλιο (^{68}Ga) που αναφέρονται στον πίνακα 5 παρακάτω προέρχονται από το ICRP 53 και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση της κατανομής μετά από την ακούσια χορήγηση μη δεσμευμένου γαλλίου (^{68}Ga) από το έκλουσμα της γεννήτριας, παρότι η λήψη των δεδομένων έγινε με τη χρήση διαφορετικού άλατος.

Πίνακας 5: Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας - ακούσια χορήγηση κιτρικού γαλλίου (^{68}Ga)

Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας κιτρικού γαλλίου ^{68}Ga (mGy/MBq)					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,034	0,044	0,064	0,088	0,140
Επιφάνεια οστού	0,037	0,048	0,080	0,140	0,310
Μαστοί	0,014	0,014	0,023	0,037	0,074
Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,018	0,022	0,036	0,059	0,110
Λεπτό έντερο	0,064	0,080	0,140	0,230	0,450
Τοίχωμα στομάχου	0,014	0,017	0,027	0,044	0,084
Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,053	0,064	0,110	0,180	0,360
Νεφροί	0,026	0,032	0,046	0,068	0,120
Ήπαρ	0,027	0,035	0,053	0,079	0,150
Πνεύμονες	0,013	0,016	0,025	0,041	0,080
Πάγκρεας	0,014	0,018	0,029	0,047	0,089
Μυελός των οστών	0,046	0,064	0,110	0,210	0,450
Σπλήνας	0,036	0,051	0,080	0,130	0,240
Όρχεις	0,013	0,015	0,024	0,039	0,077
Θυρεοειδής	0,012	0,015	0,025	0,042	0,081
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,014	0,016	0,026	0,044	0,081
Άλλος ιστός	0,013	0,015	0,025	0,041	0,080
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,027	0,034	0,056	0,095	0,190

Έκθεση σε εξωτερική ακτινοβολία

Ο μέσος όρος ακτινοβολίας επιφάνειας ή επαφής για τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) είναι μικρότερος από 0,054 $\mu\text{Sv/h}$ ανά MBq ^{68}Ge . Για παράδειγμα, μια γεννήτρια 1,85 GBq θα φθάσει τον μέγιστο μέσο ρυθμό δόσης επιφάνειας της τάξης των 100 $\mu\text{Sv/h}$. Γενικά, συνιστάται η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου να φυλάσσεται σε βοηθητική διάταξη θωράκισης, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι δόσεις στο προσωπικό χειρισμού.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πρέπει να εκτελείται σε χώρους που συμμορφώνονται προς τους εθνικούς κανονισμούς περί ασφάλειας της χρήσης ραδιενεργών προϊόντων.

Η έκλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

Αφαίρεση συσκευασίας γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

- Ελέγξτε την εξωτερική συσκευασία αποστολής για τυχόν βλάβη κατά τη αποστολή. Εάν έχει υποστεί βλάβη, προβείτε σε έλεγχο εξάλειψης της ακτινοβολίας στην περιοχή που έχει υποστεί βλάβη. Εάν η ενεργότητα υπερβαίνει τα 40 becquerel ανά 100 cm^2 , ειδοποιήστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
- Προτού ανοίξετε την εξωτερική συσκευασία, ελέγξτε τα σύμβολα με τα βέλη για να βεβαιωθείτε ότι το κουτί μεταφοράς έχει τοποθετηθεί με τον σωστό προσανατολισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι σφραγίσεις ασφαλείας δεν έχουν σπάσει. Στη συνέχεια, κόψτε τις σφραγίσεις ασφαλείας και ανοίξτε όλα τα εξαρτήματα στερέωσης τύπου μπαρέτας. Αφαιρέστε κατακόρυφα το επάνω μέρος της συσκευασίας αποστολής. Διαχωρίστε με προσοχή όλα τα μικρά αφαιρούμενα αφρώδη στοιχεία από το κάτω μέρος της συσκευασίας αποστολής, για να μπορέσετε να βγάλετε τη γεννήτρια.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη γεννήτρια. Πραγματοποιήστε έλεγχο ραδιενέργειας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος πτώσης: Η γεννήτρια Galli Ad ζυγίζει κατά προσέγγιση 16,5 kg. Να χρησιμοποιείται με

προσοχή και σταθερότητα, για να αποφεύγονται πιθανοί τραυματισμοί. Σε περίπτωση πτώσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου ή εάν οι καταστροφές κατά τη μεταφορά επεκταθούν στην εσωτερική συσκευασία αποστολής, ελέγξτε για τυχόν διαρροές και προβείτε σε έλεγχο ραδιομόλυνσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

4. Προβείτε σε έλεγχο ραδιομόλυνσης των ένθετων της συσκευασίας αποστολής και της εξωτερικής επιφάνειας της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τις 40 το δευτερόλεπτο ανά 100 cm² ενημερώστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
5. Ελέγξτε ολόκληρη την εξωτερική συσκευασία και τη θύρα εξόδου και τις σφραγίσεις ασφαλείας για τυχόν βλάβη.
6. Μην αφαιρέσετε το πώμα της θύρας προτού προετοιμαστούν οι γραμμές έκλουσης της γεννήτριας και είναι έτοιμες για εγκατάσταση.

Βέλτιστη τοποθέτηση:

1. Η γεννήτρια πρέπει να τοποθετείται πάντοτε σε κατακόρυφη θέση δηλαδή έτσι ώστε το πράσινο κουμπί ελέγχου να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
2. Όταν εγκαταστήσετε τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου Galli Ad στην τελική της θέση, δηλαδή με συσκευή σύνθεσης ή για χειροκίνητες εκλούσεις, συνιστάται να διατηρείτε τη γραμμή εξόδου όσο το δυνατόν βραχύτερη (μέγιστο 50 cm), καθώς το μήκος αυτής της σωλήνωσης μπορεί να επηρεάσει την απόδοση στο φιαλίδιο λήψης/αντίδρασης.
3. Συνιστάται η χρήση τοπικής βοηθητικής θωράκισης (ειδικότερα όταν πραγματοποιείτε έκλυση) και πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας, προστασίας ματιών και χεριών.

Παρασκευή:

1. Όταν χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια πρέπει να εφαρμόζεται η τεχνική άσηπτης εργασίας, ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό της θύρας έκλουσης. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για τη διατήρηση της στειρότητας. Η προσάρτηση σωληνώσεων και βελόνων έκλουσης στην θύρα έκλουσης της γεννήτριας και άλλες δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν πιθανόν να εκθέσουν τις εσωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας στο περιβάλλον θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτης τεχνικής σε επιμελώς καθαρό περιβάλλον, κατ' εφαρμογή των τρεχουσών εθνικών απαιτήσεων. Ειδικότερα, η χρήση γαντιών και ο καθαρισμός και η αποστείρωση των φιαλιδίων είναι υποχρεωτικά. Σε περίπτωση που το φιαλίδιο πρόκειται να ανοιχθεί και να κλείσει, το πώμα εισχώρησης θα πρέπει να τοποθετηθεί ανάποδα επάνω στον πάγκο.
2. Ξεβιδώστε χειροκίνητα το πώμα από τον σύνδεσμο luer lock (εικ. 1).



εικ. 1

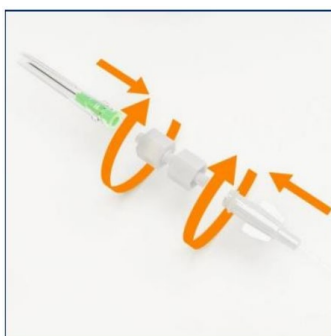
3. Συνδέστε χειροκίνητα μια **στείρα σωλήνωση** (γραμμή προέκτασης) στον σύνδεσμο luer lock (εικ. 2). Για παράδειγμα, τα προϊόντα με κωδικό 1155.03 ή 1155.05 της Vygon είναι κατάλληλα. Άλλη σωλήνωση από αποστειρωμένο πολυαιθυλένιο που προορίζεται για παρεντερική χρήση είναι κατάλληλη, υπό την προϋπόθεση ότι ο όγκος κενού δεν υπερβαίνει το 1 mL.



εικ. 2

4. A. Σε περίπτωση χρήσης με συσκευή σύνθεσης, συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης στη συσκευή σύνθεσης. Αποφεύγετε να κάμπτετε υπερβολικά ή να τσακίζετε τη γραμμή.
- B. Σε περίπτωση χειροκίνητης έκλουσης, συνδέστε μια αποστειρωμένη βελόνα στο άλλο άκρο της σωλήνωσης, χρησιμοποιώντας έναν αρσενικό/αρσενικό προσαρμογέα luer lock (εικ. 3). Αποφεύγετε να κάμπτετε υπερβολικά ή να τσακίζετε τη γραμμή.

*Για παράδειγμα, το προϊόν με αριθμό AN*2116R1 0,8 x 16 mm 21 G $\frac{5}{8}$ της Terumo και το προϊόν με αριθμό 893.00 της Vygon είναι κατάλληλα. Άλλη σωλήνωση από αποστειρωμένο πολυαιθυλένιο που προορίζεται για παρεντερική χρήση είναι κατάλληλη, υπό την προϋπόθεση ότι ο όγκος κενού δεν υπερβαίνει το 1 mL.*



εικ. 3

5. Η γεννήτρια Galli Ad είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

Έκλουση:

1. Προετοιμάστε τα εξής πρόσθετα απαραίτητα υλικά:
 - Μέσα ατομικής προστασίας: οι εκλούσεις θα πρέπει να εκτελούνται ενώ φοράτε μέσα προστασίας για τα μάτια και τα χέρια καθώς και κατάλληλα ρούχα εργαστηρίου.
 - Θωρακισμένο, αποστειρωμένο φιαλίδιο λήψης όγκου υπό κενό 10 mL σε περίπτωση χειροκίνητης έκλουσης. Αποφεύγετε μη επικαλυμμένα πώματα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο, καθώς ενδέχεται να περιέχουν σημαντική ποσότητα ψευδαργύρου που εξάγεται από το όξινο έκλουσμα. Κατά γενικό κανόνα, όποτε υπάρχουν διαθέσιμα, συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα φιαλίδια που παρέχονται με τον μη ραδιενεργό ιχνηθέτη που θα ραδιοεπισημανθεί ή κάποιο υλικό πανομοιότυπο ή αντίστοιχο με εκείνο που παρέχεται ως βασικός εξοπλισμός με τη γεννήτρια. Αυτά τα παρελκόμενα είναι:
 - Στείρα φιαλίδια υπό κενό 10 mL, 5 τμχ., κωδ.: SVV-10A(Huayi)
 - Αποστειρωμένη σωλήνωση, 5 τμχ., κωδ.: 1155,03 ή 1155,05 (Vygon)
 - Αποστειρωμένη βελόνα, 5 τμχ., 0,8 x 16 mm 21 G $\frac{5}{8}$ ”, κωδ.: AN*2116R1 (Terumo)
 - Σύνδεσμος αρσενικό-αρσενικό luer-lock, 5 τμχ., κωδ.: 893,00 (Vygon)

- Σε περίπτωση χρήσης αυτοματοποιημένης μονάδας ραδιοσύνθεσης, συνιστάται η τοποθέτηση μιας αποστειρωμένης βαλβίδας ελέγχου μίας χρήσης μεταξύ του αρσενικού/αρσενικού συνδέσμου luer lock και της αυτοματοποιημένης μονάδας ραδιοσύνθεσης. Για παράδειγμα, το προϊόν με κωδικό MX745-01 της Smiths Medical είναι κατάλληλο.

2. Η τεχνική άσηπτης εργασίας πρέπει να εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συναρμολόγησης, ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό των θυρών. Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για τη διατήρηση της στειρότητας.
3. Στρέψτε το πράσινο κουμπί κατά 90° στη θέση φόρτωσης και περιμένετε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (εικ. 4).



εικ. 4

4. Στη συνέχεια, γυρίστε το κουμπί πίσω κατά 90°, στην αρχική του θέση (εικ. 5).



εικ. 5

5. Η γεννήτρια είναι πλέον έτοιμη για έκλυση, είτε χειροκίνητα είτε μέσω μονάδας σύνθεσης. Στη δεύτερη περίπτωση, μεταβείτε απευθείας στο βήμα 8 μετά την πραγματοποίηση της επισήμανσης από τη μονάδα σύνθεσης.
6. Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα και τρυπήστε γρήγορα κατακόρυφα ακριβώς στο κέντρο του διαφράγματος ενός θωρακισμένου, αποστειρωμένου υπό κενό φιαλιδίου έκλυσης (εικ. 6). Περιμένετε τουλάχιστον 3 λεπτά για να ολοκληρωθεί η διαδικασία της έκλυσης (γίνεται έκλυση ενός σταθερού όγκου 1,1 mL) και να αποστραγγιστεί η γραμμή με χρήση αέρα. Χρησιμοποιήστε τοπική θωράκιση ή μέσο προστασίας από την ακτινοβολία, καθώς η ενεργότητα θα μεταφερθεί από τη γεννήτρια στο φιαλίδιο. Μετρήστε το διάλυμα με έναν βαθμονομημένο δοσομετρητής, για να προσδιορίσετε την απόδοση. Προβείτε σε διόρθωση της μετρηθείσας ενεργότητας στο χρόνο έναρξης της έκλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα αποστειρωμένα φιαλίδια υπό κενό όγκου 10 mL είναι κατάλληλα, αλλά συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή του εκλούσματος με τα μη επικαλυμμένα πόματα εισχώρησης αλοβουτυλίου, καθώς ενδέχεται να περιέχουν σημαντικές ποσότητες ψευδαργύρου που μπορεί να αποτρέψουν κάποιο επόμενο στάδιο της διαδικασίας ραδιοεπισήμανσης.

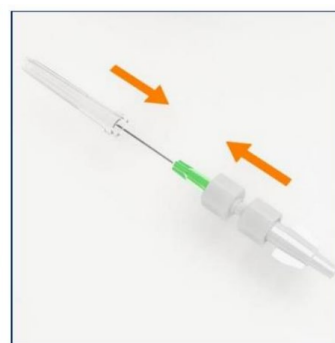


εικ. 6

7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο και τοποθετήστε το πώμα (εικ. 7 και 8).



εικ. 7



εικ. 8

8. Αποσυνδέστε χειροκίνητα τη σωλήνωση από τον σύνδεσμο luer lock και τοποθετήστε το πώμα, προκειμένου να επιπωματιστεί η έξοδος της γεννήτριας (εικ. 9 και 10).



εικ. 9



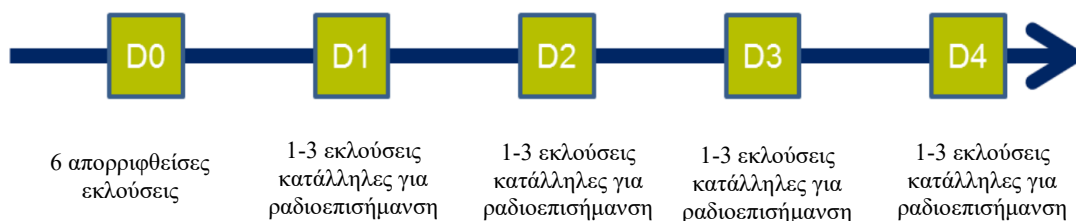
εικ. 10

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που το κουμπί δεν είχε επανέλθει στη θέση έκλουσης μετά την τοποθέτηση στη θέση φόρτωσης για περισσότερο από 6 ώρες, το έκλουσμα θα πρέπει να απορριφθεί.

Πρώτη χρήση της γεννήτριας:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου για πρώτη φορά, **πρέπει να πραγματοποιείται μια διαδικασία προετοιμασίας** εφάπαξ, προτού χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ραδιοεπισήμανσης. Αποτελείται από **έξι διαδοχικές εκλούσεις με απορρίψεις εκλούσεων που πρέπει να πραγματοποιηθούν εντός 24 ωρών**. Αυτές οι εκλούσεις μπορούν να εκτελεστούν διαδοχικά (η μία αμέσως μετά την άλλη), εάν είναι επιθυμητό. Στη συνέχεια, τα επόμενα εκλούσματα της γεννήτριας είναι κατάλληλα για σκοπούς ραδιοεπισήμανσης, με την προϋπόθεση ότι προέρχονται από έκλουση που πραγματοποιείται εντός

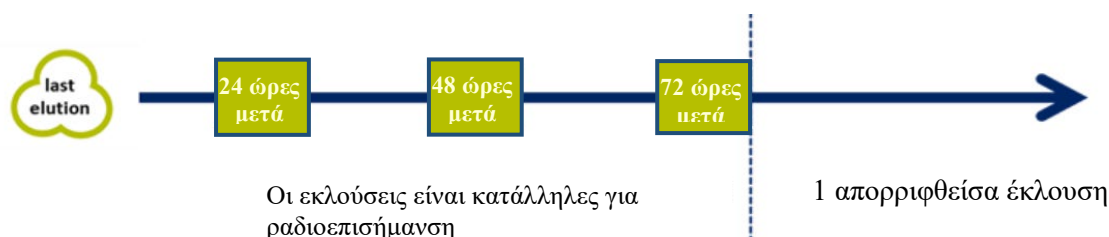
24 ωρών από την προηγούμενη έκλουση. Αυτές οι συνθήκες ισχύουν μόνο για τα πρώτα εκλούσματα που προορίζονται για ραδιοεπισήμανση κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων ημερών (δηλαδή τυπικά μόνο κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας χρήσης της γεννήτριας).



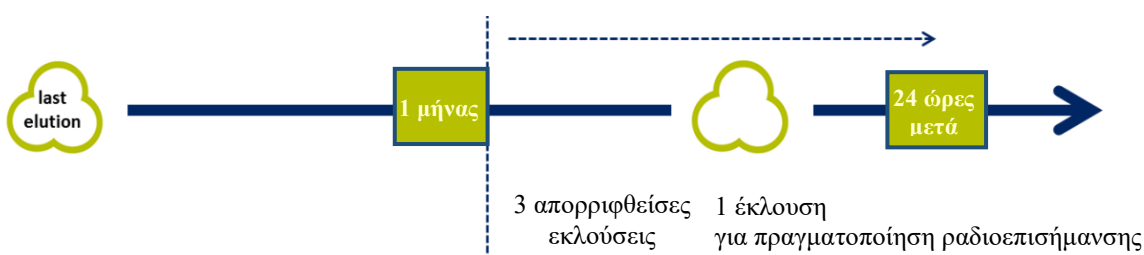
Συνιστάται να ελέγχετε το έκλουσμα για προσμίξεις ^{68}Ge μετά τις πρώτες 6 διαδοχικές απορρίψεις εκλούσεων, συγκρίνοντας το επίπεδο ενεργότητας του ^{68}Ga και του ^{68}Ge . Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη μέθοδο, ανατρέξτε στη μονογραφία 2464 της Ευρ. Φαρμ.. Ο έλεγχος προσμίξεων θα πρέπει να πραγματοποιείται τη στιγμή που τίθεται σε λειτουργία η γεννήτρια (μετά από τις προβλεπόμενες 6 εκλούσεις προετοιμασίας) και μετά από έξι μήνες χρήσης.

Συνεχής έκλουση ρουτίνας:

Κατά τη διάρκεια της ζωής της γεννήτριας, όλα τα εκλούσματα είναι κατάλληλα για άμεση ραδιοεπισήμανση, υπό την προϋπόθεση ότι έχει πραγματοποιηθεί προηγούμενη έκλουση **εντός των τελευταίων 72 ωρών**. Σε περίπτωση που προτίθεται να γίνει ραδιοεπισήμανση και η γεννήτρια δεν έχει εκλουστεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, συνιστάται να εκτελείται προηγουμένως μια έκλουση με απόρριψη.



Εάν η γεννήτρια δεν έχει εκλουστεί για **περισσότερο από ένα μήνα**, **πρέπει να εκτελούνται τρεις διαδοχικές εκλούσεις με απόρριψη** και το πρώτο έκλουσμα που προορίζεται για ραδιοεπισήμανση θα πρέπει να εξαχθεί εντός των επόμενων 24 ωρών.



Το έκλουσμα είναι ένα διαυγές, στείρο και άχρωμο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), με pH μεταξύ 0,5 και 2,0 και ραδιοχημική καθαρότητα μεγαλύτερη από 95%. Ελέγξτε τη διαύγεια του εκλούσματος πριν από τη χρήση και απορρίψτε το εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν η στήλη δεν έχει αποστραγγιστεί τελείως (λόγω π.χ. μη ικανοποιητικής υποπίεσης στο εσωτερικό του φιαλιδίου), ένα νέο φιαλίδιο υπό κενό μπορεί να συνδεθεί στη θύρα εξόδου της γεννήτριας (μέσω σωλήνωσης, συνδέσμου και βελόνας) για 1 λεπτό. Σε αυτή την περίπτωση, το πράσινο κουμπί της γεννήτριας

πρέπει να βρίσκεται στη θέση έκλυσης/αναμονής. Αυτή η λειτουργία θα ολοκληρώσει την αποστράγγιση. Το περιεχόμενο του νέου φιαλιδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον χρησιμοποιηθεί αμέσως. Διαφορετικά, πρέπει να απορριφθεί.

Απόδοση έκλυσης γεννήτριας Galli Ad

Η ενεργότητα που αναφέρεται στην ετικέτα της γεννήτριας Galli Ad εκφράζεται σε τιμή ^{68}Ge που διατίθεται κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης (12:00 CET). Η διαθέσιμη ενεργότητα του ^{68}Ga εξαρτάται από την ενεργότητα του ^{68}Ge κατά την ώρα της έκλυσης και τον χρόνο που παρήλθε από την προηγούμενη έκλυση.

Μια γεννήτρια Galli Ad σε πλήρη ισορροπία αποδίδει περισσότερο από το 55% του ^{68}Ga .

Η απόδοση θα μειωθεί με τη διάσπαση του γονικού νουκλιδίου ^{68}Ge με την πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, μετά από διάσπαση 9 μηνών (39 εβδομάδες), το ^{68}Ge θα μειωθεί κατά 50% (βλ. Πίνακα 6).

Πίνακας 6: Πίνακας διάσπασης για το ^{68}Ge

Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης
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

Μετά από μια έκλυση της γεννήτριας Galli Ad θα υπάρξει ανάπτυξη ^{68}Ga από τη συνεχή διάσπαση του γονικού ^{68}Ge . Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου χρειάζεται τουλάχιστον 7 ώρες για την πλήρη σχεδόν απόδοση μετά από την έκλυση της, αλλά, στην πράξη, είναι επίσης δυνατό να πραγματοποιηθεί έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μετά από 3 ώρες.

Στον πίνακα 7 παρατίθεται ο συντελεστής ανάπτυξης της ενεργότητας ^{68}Ga η οποία μπορεί να εκλουστεί από 0 έως 410 λεπτά μετά την προηγούμενη έκλυση:

Πίνακας 7: Συντελεστές συσσώρευσης του ^{68}Ga

Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής συσσώρευσης	Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής συσσώρευσης
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

Παραδείγματα

Μια γεννήτρια 1,85 GBq μετρά 12 εβδομάδες ζωής. Σύμφωνα με τον πίνακα 6, ο υπολογισμός της ενεργότητας του ^{68}Ge στη στήλη μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

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

Σε πλήρη ισορροπία, η ενεργότητα του ^{68}Ga στη στήλη είναι επίσης 1,499 GBq.

Πραγματοποιείται έκλυση της γεννήτριας και η συλλεχθείσα ενεργότητα του ^{68}Ga είναι 1,049 GBq, τιμή που αντιστοιχεί της τάξεως του απόδοση 70%.

Πραγματοποιείται έκλυση της ίδιας γεννήτριας 4 ώρες αργότερα. Δεν έχουν παρέλθει ακόμα οι 7 ώρες που χρειάζονται για την επίτευξη της ισορροπίας $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ και ο υπολογισμός της ενεργότητας του ^{68}Ga που έχει αναπτυχθεί μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον πίνακα 7 ως εξής:

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

Με μια τυπική απόδοση της τάξεως του 70% του ^{68}Ga , η συλλεχθείσα ενεργότητα θα είναι τότε:

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

Σημείωση:

Είναι δυνατή η μέτρηση της ενεργότητας του ^{68}Ga στο έκλουσμα προκειμένου να γίνει έλεγχος της ποιότητας ως προς την ταυτότητα και το περιεχόμενο. Η μέτρηση της ενεργότητας πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την έκλυση. Μπορεί, ωστόσο, να πραγματοποιηθεί έως και 5 περιόδους ημίσειας ζωής μετά την έκλυση.

Λόγω της σύντομης ημίσειας ζωής του ^{68}Ga (67,71 λεπτά), θα πρέπει να γίνει διόρθωση του χρόνου που παρέρχεται από την έκλυση μέχρι τη μέτρηση της ενεργότητας βάσει της διάσπασης, προκειμένου να προσδιοριστεί η πραγματική απόδοση τη στιγμή της έκλυσης με το διάγραμμα διάσπασης του ^{68}Ga , πίνακας 8.

Παράδειγμα υπολογισμού

Πραγματοποιείται έκλυση μιας νέας γεννήτριας 1,85 GBq. Η μέτρηση της ενεργότητας του ^{68}Ga που πραγματοποιήθηκε 10 λεπτά μετά την έκλυση έδειξε ότι ήταν 1,169 GBq.

Ο υπολογισμός της απόδοσης τη στιγμή της έκλυσης μπορεί να πραγματοποιηθεί διαιρώντας τη μετρηθείσα ενεργότητα με τον αντίστοιχο συντελεστή διάσπασης του χρόνου που παρήλθε, που αναφέρεται στον πίνακα 8:

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

Κάτι τέτοιο αντιστοιχεί σε απόδοση ^{68}Ga της 70% τη στιγμή της έκλυσης:

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

Πίνακας 8: Πίνακας διάσπασης του ^{68}Ga

Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης
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

Ποιότητας έλεγχος

Πριν από τη ραδιοεπισήμανση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος της διαύγειας, του pH (≤ 2) του διαλύματος και της ραδιενέργειας.

Διαφυγή ^{68}Ge

Σε κάθε έκλυση πραγματοποιείται έκπλυση μιας μικρής ποσότητας του ^{68}Ge από τη στήλη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Η διαφυγή του ^{68}Ge εκφράζεται ως ποσοστό της συνολικής ενεργότητας ^{68}Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση από τη στήλη, στο οποίο έχει γίνει διόρθωση βάσει της διάσπασης. Η διαφυγή ^{68}Ge δεν υπερβαίνει το 0,001% της ενεργότητας του ^{68}Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, η διαφυγή παραμένει χαμηλότερη από 0,001% για ολόκληρη τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας (12 μήνες). Για έλεγχο της διαφυγής του ^{68}Ge , πρέπει να γίνει σύγκριση των επιπέδων ενεργότητας των ^{68}Ga και ^{68}Ge στο έκλυσμα. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην μονογραφία 2464 της τρέχουσας έκδοσης της Ευρ. Φαρμ.

Προειδοποίηση: Μπορεί, ωστόσο, να υπάρξει αύξηση της διαφυγής του ^{68}Ge πάνω από το 0,001 % σε περίπτωση απουσίας έκλυσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου για αρκετές ημέρες.. Σε περίπτωση που η γεννήτρια δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 72 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να προ-εκλυστεί (1 απορριφθείσα έκλυση). Εάν η γεννήτρια δεν έχει πραγματοποιηθεί έκλυση της γεννήτριας για διάστημα μεγαλύτερο από έναν μήνα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν 3 εκλύσεις με απόρριψη και το πρώτο έκλυσμα που προορίζεται για ραδιοεπισήμανση θα πρέπει να εξαχθεί εντός των επόμενων 24 ωρών.