

Prospect: Informații pentru pacient**Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq generator de radionuclizi**
soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Galli Ad și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Galli Ad
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Galli Ad și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic și nu este destinat utilizării directe la pacienți.

Galli Ad este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga).

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Galli Ad se utilizează pentru a marca anumite medicamente care au fost special dezvoltate și aprobate pentru utilizare cu substanța activă clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente acționează ca transportori care duc ^{68}Ga radioactiv unde este nevoie. Acestea pot fi substanțe care au fost concepute pentru a recunoaște un anumit tip de celule din organism, inclusiv celulele tumorale (cancer). Cantitatea scăzută de radioactivitate administrată poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale.

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga). Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica ce tip de examinare se va efectua cu acest medicament.

Utilizarea unui medicament marcat cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorura de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice.

Pentru informații privind interacțiunile asociate cu utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu Galli Ad.

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu Galli Ad dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor utilizate în asociere cu Galli Ad. Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad

Există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Galli Ad se va utiliza numai în zone cu control special. Acest medicament va fi manipulat și va fi administrat numai de către persoane instruite și calificate să îl utilizeze în siguranță. Aceste persoane vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu Galli Ad care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător, în funcție de medicamentul care urmează să fie radiomarcant și de utilizarea sa prevăzută. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost radiomarcant cu Galli Ad.

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) trebuie utilizată doar în asociere cu un alt medicament care a fost dezvoltat special pentru a fi asociat (radiomarcant) cu Galli Ad. Vi se va administra doar medicamentul final radiomarcant.

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii după administrarea medicamentului marcat cu Galli Ad.

După ce medicamentul radiomarcant cu Galli Ad a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul radiomarcant cu Galli Ad. Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu Galli Ad decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, deoarece medicamentul radiomarcant cu Galli Ad vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul radiomarcant cu Galli Ad poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului radiomarcant cu Galli Ad, acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Galli Ad

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului:

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa din plastic. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu Galli Ad trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Galli Ad

Substanța activă este soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)

Acid clorhidric steril 0,1 N (soluție pentru eluție)

Cum arată Galli Ad și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

IRE-ELiT

Avenue de l’Espérance

B-6220 Fleurus

Belgia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Tara	Denumirea produsului
Austria	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgia	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Bulgaria	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Радионуклиден генератор
Republica Cehă	Galliad
Cipru	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Croatia	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, generator radionuklida
Danemarca	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Estonia	Galliad
Finlanda	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Franța	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Germania	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Grecia	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Irlanda	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Italia	Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga) IRE-ELiT
Letonia	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklīdu ģeneratori
Lituania	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidų generatorius
Luxemburg	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Malta	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator / generatur radjunuklidu
Norvegia	Galliad
Polonia	Galliad
Portugalia	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, gerador de radionuclidos
Regatul Unit	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
România	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generator de radionuclizi
Slovacia	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, rádionuklidový generátor
Slovenia	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator
Spania	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generador de radionùclido

Suedia	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Țările de Jos	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Ungaria	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radioaktiv izotóp generátor

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generator de radionuclizi, este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.