

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm

soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ )

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato il medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Questo medicinale è un radiofarmaco non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio ( $^{68}\text{Ge}$ )/gallio ( $^{68}\text{Ga}$ ), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ).

La soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta viene usata per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il  $^{68}\text{Ga}$ .

Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm viene impiegato per marcare determinati medicinali, realizzati e approvati appositamente per l'uso con il principio attivo gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ). Questi medicinali agiscono da trasportatori del  $^{68}\text{Ga}$  radioattivo fino al punto dove è richiesta la sua azione. Queste possono essere sostanze destinate al riconoscimento di un particolare tipo di cellule dell'organismo, tra cui le cellule tumorali (del cancro). La piccola quantità di radioattività somministrata può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali strumenti per ottenere immagini del corpo. Faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da marcare con il gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà quale tipo di esame sarà condotto con questo medicinale.

L'uso dei medicinali marcati con Gallio-68 comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alle radiazioni.

## **2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm**

### **La soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm non deve essere usata**

- se è allergico al gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con Gallio-68, legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

### **Avvertenze e precauzioni**

Per le informazioni su speciali avvertenze e precauzioni d'uso dei medicinali marcati con  $^{68}\text{Ga}$ , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

### **Bambini e adolescenti**

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

### **Altri medicinali e la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ )**

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici.

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con Gallio-68, consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm.

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

#### Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà questo medicinale durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

#### Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso del medicinale usato insieme a Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm. Legga attentamente il foglio illustrativo di tale medicinale.

### **3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm**

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. Questo prodotto sarà manipolato e somministrato solo da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza del prodotto e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato, a seconda del prodotto finale e del suo uso previsto. Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da marcare.

### **Somministrazione della soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) e svolgimento della procedura**

Lei non riceverà la soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ), ma un altro medicinale marcato con Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm. La soluzione di gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) deve essere impiegata solo in associazione con un altro medicinale realizzato e approvato appositamente per essere combinato (marcato) con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm. Le verrà somministrato solo il prodotto finale radiomarcato.

## **Durata della procedura**

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura dopo la somministrazione del medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm.

## **Dopo la somministrazione del medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm**

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm. Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

## **Se ha ricevuto più medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm di quanto deve**

Un sovradosaggio è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, il medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con la soluzione ottenuta da Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un minimo rischio di cancro e di anomalie ereditarie.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Germanio cloruro ( $^{68}\text{Ge}$ )/Gallio cloruro ( $^{68}\text{Ga}$ ) GalliaPharm**

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo “Scad.”.

Non smontare la cassetta. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

La soluzione di gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga) ottenuta con Germanio cloruro (<sup>68</sup>Ge)/Gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga) GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Germanio cloruro (<sup>68</sup>Ge)/Gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga) GalliaPharm**

Il principio attivo è la soluzione di gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga).

Gli altri componenti sono:     titanio biossido (matrice)  
  acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l (soluzione per  
  l'eluizione)

### **Descrizione dell'aspetto di Germanio cloruro (<sup>68</sup>Ge)/Gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga) GalliaPharm e contenuto della confezione**

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Str. 10  
13125 Berlino  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Paese</b>	<b>Nome del prodotto</b>
Austria	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Belgio	GalliaPharm, 0,74 -1, 85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Danimarca	GalliaPharm
Finlandia	GalliaPharm
Francia	GalliaPharm
Germania	GalliaPharm
Italia	Germanio cloruro ( <sup>68</sup> Ge)/Gallio cloruro ( <sup>68</sup> Ga) GalliaPharm
Irlanda	GalliaPharm
Lettonia	GalliaPharm
Paesi Bassi	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norvegia	GalliaPharm
Polonia	GalliaPharm
Regno Unito	GalliaPharm
Repubblica Ceca	GalliaPharm
Slovacchia	GalliaPharm
Spagna	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq generador de radionúclido
Svezia	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2019.**

-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

L'RCP completo di Germanio cloruro (<sup>68</sup>Ge)/Gallio cloruro (<sup>68</sup>Ga) GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.