Bipacksedel: Information till patienten

Galliad 0,74-1,85 GBq radionuklidgenerator
gallium(^{68}Ga)-kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkarensom kommer att övervaka undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Galliad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(^{68}Ga)-kloridlösning som beretts med Galliad används
3. Hur gallium(^{68}Ga)-kloridlösning framställd med Galliad används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galliad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galliad är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel och är inte avsett för direkt användning på patienter.

Galliad är en germanium(^{68}Ge)-/gallium(^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet som används för att bereda gallium(^{68}Ga)-kloridlösning.
Den beredda gallium(^{68}Ga)-kloridlösningen används för radiomärkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ^{68}Ga.

Galliad används för att märka vissa läkemedel som har utvecklats och godkänts specifikt för att användas med den aktiva substansen gallium(^{68}Ga)-klorid . Dessa läkemedel fungerar som bärare i syfte att föra det radioaktiva ämnet ^{68}Ga dit det behövs. De kan vara substanser som utformats för att känna igen en särskild typ av celler i kroppen, däribland tumörceller (cancer). Den låga mängden radioaktivitet som tillförts kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror.

För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska märkas radioaktivt med gallium(^{68}Ga)-klorid. Läkaren kommer att förklara vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av ett ^{68}Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med detta radioaktiva läkemedel uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(^{68}Ga)-kloridlösning som beretts med Galliad används

gallium(^{68}Ga)-kloridlösningen som beretts med Galliad <u>får inte användas</u>
- om du är allergisk mot gallium(^{68}Ga)-klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du ska använda ett läkemedel märkt med ^{68}Ga, bör du läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för läkemedlet som ska radiomärkas.

Varningar och försiktighet
Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radiomärkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga.

Barn och ungdomar
Tala med läkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)-kloridlösning
Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)-klorid kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts.

Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska märkas radioaktivt för information om påverkan på andra läkemedel vid användning av läkemedel märkta med ^{68}Ga.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder läkemedel som är radiomärkta med Galliad.

Du måste informera läkaren innan läkemedel som är radioaktivt märkta med Galliad används om det finns risk för att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren.

Om du är gravid
Läkaren kommer endast ge detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar
Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Fråga läkaren när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner
Din körförmåga och användning av maskiner kan påverkas på grund av läkemedlet som används i kombination med Galliad. Läs noggrant bipacksedeln för läkemedlet.

3. Hur gallium(^{68}Ga)-kloridlösning framställd med Galliad används

Det finns föreskrifter om användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel. Galliad kommer bara att användas inom särskilda kontrollerade områden. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är behöriga att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att använda läkemedlet på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Den undersökningsansvariga läkaren bestämmer hur mycket du ska få av läkemedlet som radiomärkts med Galliad. Det blir den minsta möjliga mängd som krävs för att få önskat resultat, vilket beror på vilket läkemedel som ska märkas samt dess avsedda användning. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas för att få mer information.

Hur du får läkemedlet som märkts med gallium(^{68}Ga)-kloridlösning erhållet med Galliad och hur undersökningen utförs
Du kommer inte att få gallium(^{68}Ga)-kloridlösning utan ett annat läkemedel som radiomärkts med Galliad. gallium(^{68}Ga)-kloridlösning får endast användas i kombination med ett annat läkemedel som har utvecklats specifikt för att kombineras (radiomärkas) med Galliad. Du kommer endast få det färdigställda radiomärkta läkemedlet.

Undersökningstid
Läkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen tar efter att ha gett dig läkemedlet som är radiomärkt med Galliad.

När du har fått läkemedlet som radiomärkts med Galliad
Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått läkemedlet som radiomärkts med Galliad. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radiomärkts med Galliad
En överdos är osannolik, eftersom den undersökningsansvariga läkaren noggrant kontrollerar hur mycket du får av läkemedlet som radiomärkts med Galliad. I händelse av en överdos kommer du att få lämplig behandling.

Fråga läkaren om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan läkemedel som radioaktivt märkts med Galliad orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När läkemedlet som radiomärkts med Galliad har administrerats avger det små mängder joniserande strålning med mycket låg risk för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det radioaktivt märkta läkemedlet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedna). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Galliad ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren:
Använd inte radionuklidgeneratorn efter det utgångsdatum som anges på behållaren efter ”EXP”.

Ta inte isär plastbehållaren. Förvaras vid högst 25 °C.

gallium(^{68}Ga)-kloridlösningen som erhålls med Galliad måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är gallium(^{68}Ga)-kloridlösning.

Övriga innehållsämnen är: Titandioxid (matrix).
Steril 0,1 N saltsyra (elueringslösning).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Du kommer inte att få eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
IRE-Elit
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	**Productnamn**
Belgien	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator/
Bulgarien	Гали Ад 0.74 – 1.85 GBq Радионуклиден генератор
Cypern	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Danmark	Galli Ad
Estland	Galliad
Finland	Galliad 0.74 – 1.85 GBq radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Frankrike	Galliad 0,74 – 1,85 GBq générateur radiopharmaceutique
Grekland	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Irland	Galliad 0.74 - 1.85 GBq radionuclide generator
Italien	Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga) IRE-ELiT
Kroatien	Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida
Lettland	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklīdu ģenerators
Litauen	Galio (^{68}Ga) chloridas IRE ELiT 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
Nederländerna	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq radionuclidegenerator
Norge	Galliad
Polen	Galliad
Portugal	Galliad 0,74 – 1,85 GBq gerador de radionuclidos
Rumänien	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq generator de radionuclizi
Slovakien	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq rádionuklidový generátor
Slovenien	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator
Spanien	Galliad 0.74 – 1.85 GBq generador de radionùclido
Storbritannien	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq radionuclide generator
Sverige	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidgenerator
Tjeckien	Galliad
Tyskland	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Ungern	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radioaktív izotóp generátor
Österrike	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Galliad 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator, tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen och är avsedd att ge hälso- och sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radiofarmaka.

Se produktresumén.