

KULLANMA TALİMATI

GALLİAPHARM 0.74-1.85 GBq Radyonüklid Jeneratör

Direkt olarak uygulanmaz, spesifik taşıyıcı moleküllerin in-vitro radyoışaretlenmesinde kullanılır

Etkin madde:

Anne nüklid:

Germanyum Klorür ($^{68}\text{GeCl}_4$) 0.74-1.85 GBq / Radyonüklid Jeneratör
(kalibrasyon günündeki Ge-68 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:

Galyum Klorür ($^{68}\text{GaCl}_3$)

($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ radyonüklid Jeneratör sisteminden elde edilir.)

Yardımcı Maddeler: titanyum dioksit, hidroklorik asit (HCl)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GALLİAPHARM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GALLİAPHARM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GALLİAPHARM ile radyoışaretlenmiş tıbbi ürün nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GALLİAPHARM'ın saklanması**
6. **Paket içeriği ve diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALLİAPHARM nedir ve ne için kullanılır?

GALLİAPHARM teşhis amacı ile spesifik moleküllerin radyoışaretlenmesi amacı ile kullanılan Galyum (⁶⁸Ga) klorür çözeltisinin elde edilmesinde kullanılan bir sistemdir.

Galyum (⁶⁸Ga) klorür galyum elementinin radyoaktif izotopudur ve çok kısa bir yarı ömre sahiptir. Bu nedenle jeneratör adı verilen bir sistem aracılığı ile uygulama merkezlerinde elde edilmektedir.

Bu ilaç özel bazı ilaçlar ile birleştirilerek hastalıkların teşhis edilebilmesi için damar içine uygulanarak kullanılır.

GALLİAPHARM, etkin madde galyum (⁶⁸Ga) klorür ile kullanılmak üzere geliştirilmiş ve onaylanmış spesifik tıbbi ürünlerin işaretlenmesinde kullanılır. Bu tıbbi ürünler, radyoaktif Ga-68'i gereken yerlere götüren taşıyıcılar olarak rol alır ve bu maddeler tümör hücreleri (kanser) de dahil, vücuttaki belirli hücre tiplerini tanımak için tasarlanmış maddelerdir. Düşük miktarda uygulanan radyoaktivite, özel kameralar ile vücut dışından görüntülenebilir. Galyum (⁶⁸Ga) klorür ile işaretlenecek tıbbi ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

Nükleer tıp doktorunuz, bu ürün ile nasıl bir inceleme yapılacağını size anlatacaktır.

Ga-68 işaretli tıbbi ürünler, düşük miktarda radyoaktivite maruziyeti riskini içerir. Nükleer tıp doktorunuz, klinik faydayı bu riskle karşılaştıracaktır.

2. Gallipharm kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gallipharm'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Çözelti içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayınız.

Gallipharm'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Galyum (⁶⁸Ga) klorür bir kit ile bağlanmadan serbest hali ile uygulanmaz. İşaretli tıbbi ürünün kullanımına ilişkin özel uyarılar ve önlemler için işaretlenecek tıbbi ürünün kullanım talimatına bakınız.

Eğer;

Doğurganlık yaşında iseniz bu yaşta yapılacak incelemeler, menstrüasyonu (Adet kanamasını) takip eden 10 gün içerisinde gerçekleştirilmelidir. Lütfen doktorunuza bu durumu bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

Ga-68 işaretli tıbbi ürünler ile ilgili özel uyarılar ve önlemler için, bu ürünlerin Kullanma Talimatını okuyunuz.

Çocuklar ve ergenler

Eğer 18 yaş altında iseniz, nükleer tıp doktorunuzla konuşunuz.

GALLIAPHARM'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Galyum (⁶⁸Ga) klorür bir kit ile bağlanmadan serbest hali ile uygulanmaz. İşaretli tıbbi ürünün kullanımına ilişkin özel uyarılar ve önlemler için işaretlenecek tıbbi ürünün kullanım talimatına bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik şüphesi varsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamileyseniz, doktorunuz yarar/zarar değerlendirmesi yapacak ve sizin için gerekli ise ilacı size uygulayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilaç kullanıldıktan sonra doktorun belirttiği süre boyunca saat anne sütü vermeyiniz. Bu süre içerisinde sütü sağınız ve atınız.

Araç ve makine kullanımı

Kullanılan tıbbi ürünün Galliapharm ile etkileşimine bağlı olarak araç yada makine kullanımı üzerine etkisi olabilir. Tıbbi ürünün kullanma talimatını dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Galliapharm'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Galliapharm'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağımlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Galyum (⁶⁸Ga) klorür bir kit ile bağlanmadan serbest hali ile uygulanmaz. İşaretli tıbbi ürünün kullanımına ilişkin özel uyarılar ve önlemler için işaretlenecek tıbbi ürünün kullanım talimatına bakınız.

Galyum (⁶⁸Ga) klorür çözeltisinin diğer ilaçlarla etkileşime geçmesi üzerine herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GALLİAPHARM nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size uygulanacak ilaç miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olduğundan emin olabilirsiniz.

Daha fazla bilgi için lütfen radoişaretlenecek tıbbi ürünün kullanma talimatını okuyunuz.

GALLİAPHARM Kullanımı ve Prosedürün Tamamlanması:

Hastalar saf Galliapharm değil, Galliapharm kullanarak işaretlenmiş başka bir ürün alacaklardır. Galliapharm, Galliapharm ile uyumlu olacak şekilde spesifik olarak üretilmiş başka bir tıbbi ürün ile kullanılmalıdır. Hastalar sadece işaretlenmiş son ürünü alacaklardır.

Prosedür Süresi

Uzman nükleer tıp hekimi sizi prosedürün süresiyle ilgili bilgilendirecektir.

GALLİAPHARM Uygulamasından Sonra Yapmanız Gerekenler

Nükleer tıp hekimi almanız gereken önlemler hakkında sizi bilgilendirecektir. Eğer daha fazla sorunuz olursa doktorunuzla iletişime geçiniz.

Galliapharm'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı

Çocuklara uygulanacak doz doktorunuz tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenir ve uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALLİAPHARM kullandıysanız:

Radyoaktiviteden gelecek zarar riski artar. Bu durumda doktorunuz sizi bol sıvı almanız ve sık idrara çıkarak ilacın vücuttan atılımını hızlandırılmanız konusunda bilgilendirecektir.

Galliapharm'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

Ancak ilacı bir uzman uygulayacağından böyle bir durum geçerli değildir.

Galliapharm'ı kullanmayı unutursanız

Galliapharm ile işaretli tıbbi ürün tanı amacıyla doktor tarafından uygulandığından geçerli değildir.

Galliapharm ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Galliapharm ile işaretli tıbbi ürün tedavi amacı ile kullanılmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GALLİAPHARM içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

GALLİAPHARM kullanarak işaretlenmiş tıbbi ürünün uygulamasından sonra, düşük bir oranda iyonize radyasyona maruz kalındığı için kansere ya da kalıtsal anomalilere yol açabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. Galliapharm'ın saklanması

Bu tıbbi ürünü saklamanıza gerek yoktur. Bu ürün hastane koşulları altında uzmanlar tarafından korunacaktır. Radyofarmasötiklerin saklanması Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) mevzuatına göre radyasyon güvenliği kurallarına uygun şekilde yapılacaktır.

Aşağıdaki bilgiler uzmanlar için hazırlanmıştır.

Radyonüklid jeneratör üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Paslanmaz çelik kasayı jeneratörden ayırmayınız. 35°C nin üzerinde saklamayınız.

Galliapharm ile hazırlanmış galyum (⁶⁸Ga) klorür çözeltisi hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra Galliapharm'ı kullanmayınız.

6. Paket içeriği ve diğer bilgiler

GALLIAPHARM içeriği

Etkin madde olarak galyum (⁶⁸Ga) klorür çözeltisi.

Yardımcı maddeler: Titanyum dioksit
Steril ultra saf 0,1 mol/l hidroklorik asit (sađım için çözelti)

GALLIAPHARM neye benzer ve ambalaj içeriği

Bu ürün sadece Nükleer Tıp profesyonellerine teslim edilecek ve sadece onlar tarafından kullanılacaktır.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ
Gebze Organize Sanayi Sitesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1
41400 Gebze-Kocaeli

Üretim Yeri:

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Radyofarmasötikler sadece nükleer tıp uzmanları tarafından nükleer tıp merkezlerinde uygulanmalıdır.

GALLİAPHARM ürününe ait KÜB, ürün ambalajı ile birlikte tedarik edilecektir. Bu radyofarmasötiğin kullanımı ve uygulanması ile ilgili ek bilgi KÜB’de verilmiŐtir.