

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

GalliAd, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator

Gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen.

Inhoud van deze bijsluiter:

Wat is GalliAd en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

1. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
2. Hoe wordt de gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing verkregen van GalliAd gebruikt?
3. Mogelijke bijwerkingen
4. Hoe bewaart u dit middel?
5. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliAd en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch (radioactief) product dat niet voor rechtstreeks gebruik in patiënten is bedoeld.

GalliAd is een radionuclidegenerator van germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga), een hulpmiddel gebruikt om een oplossing van Gallium(⁶⁸Ga)chloride te bereiden.

De verkregen Gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing wordt gebruikt voor radioactieve labeling, een techniek waarbij een stof wordt gemarkeerd (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

GalliAd wordt gebruikt voor de radioactieve markering van bepaalde geneesmiddelen die speciaal zijn ontwikkeld en goedgekeurd voor gebruik met de werkzame stof gallium(⁶⁸Ga)chloride. Deze geneesmiddelen werken als dragers die het radioactieve ⁶⁸Ga vervoeren naar de plek in het lichaam waar het nodig is. Dit kunnen stoffen zijn die ontworpen zijn om een bepaald celtype in het lichaam te herkennen, waaronder tumorcellen (kanker). De lage hoeveelheid radioactiviteit die wordt toegediend, kan buiten het lichaam worden gezien en gemeten met speciale camera's.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium(⁶⁸Ga)chloride gemarkeerd moet worden. De arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen zal u uitleggen welk type onderzoek met dit product zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga-gemarkeerd geneesmiddel komt u in aanraking met kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen vinden het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de straling (radioactiviteit).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag de gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing verkregen van GalliAd niet gebruikt worden?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u een met ⁶⁸Ga gemarkeerd geneesmiddel gebruikt, moet u de informatie lezen over de contra-indicaties in de bijsluiter van het product dat wordt gemarkeerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voor informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van met ⁶⁸Ga gemarkeerde geneesmiddelen verwijzen we naar de bijsluiter van het geneesmiddel dat moet worden gemarkeerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen als u jonger bent dan 18 jaar of als uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GalliAd nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen het moeilijker maken om de beelden te beoordelen.

Het is niet bekend of gallium(⁶⁸Ga)chloride een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen, omdat daar geen specifiek onderzoek naar is uitgevoerd.

Voor informatie over wisselwerkingen als gevolg van het gebruik van met ⁶⁸Ga gemarkeerde geneesmiddelen kunt u kijken in de bijsluiter van het te markeren geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen voordat u een geneesmiddel krijgt dat gemarkeerd is met GalliAd.

Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen vóór de toediening van geneesmiddelen gemarkeerd met GalliAd als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

Neem bij twijfel contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die toezicht zal houden op de procedure.

Als u zwanger bent

De arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen geeft u dit geneesmiddel alleen tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met het geven van borstvoeding. Vraag uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen wanneer u opnieuw met het geven van borstvoeding mag beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het geneesmiddel dat in combinatie met GalliAd wordt gebruikt, zou een effect kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken. Lees goed de bijsluiter van dat geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium chloride (^{68}Ga) oplossing verkregen van GalliAd gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering (bediening) en afvoer van radioactieve geneesmiddelen. GalliAd wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit middel wordt alleen bediend en aan u gegeven door mensen die speciaal zijn opgeleid en deskundig zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen er extra op letten dat ze dit middel veilig gebruiken en houden u op de hoogte van hun acties.

De arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt, zal bepalen hoeveel van het geneesmiddel gemarkeerd met GalliAd er in uw geval gebruikt moet worden. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te krijgen, afhankelijk van het geneesmiddel dat gemarkeerd zal worden en het bedoelde gebruik. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat gemarkeerd zal worden voor meer informatie.

Toediening van de gallium(^{68}Ga)chloride-oplossing verkregen van GalliAd en verloop van de procedure

U krijgt niet de gallium(^{68}Ga)chloride-oplossing toegediend, maar een ander geneesmiddel dat gemarkeerd is met GalliAd. De gallium(^{68}Ga)chloride-oplossing mag alleen worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat speciaal is ontwikkeld om te combineren (radiomarkeren) met GalliAd. U krijgt alleen het uiteindelijke radioactief gemarkeerde geneesmiddel.

Duur van de behandeling

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling na toediening van het geneesmiddel dat gemarkeerd is met GalliAd.

Na toediening van het met GalliAd gemarkeerde geneesmiddel

De arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen zal u informeren als u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet treffen nadat u het met GalliAd gemarkeerde geneesmiddel heeft gekregen. Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen als u nog vragen heeft.

Heeft u te veel van het geneesmiddel gemarkeerd met GalliAd gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u het met GalliAd gemarkeerde geneesmiddel alleen zult krijgen onder nauwkeurige controle door de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt. Maar bij een overdosering krijgt u de geschikte behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het geneesmiddel gemarkeerd met GalliAd bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met GalliAd gemarkeerde geneesmiddel is toegediend, zal het lage hoeveelheden ioniserende straling (radioactieve straling) afgeven, met een zeer klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radioactieve geneesmiddelen worden opgeslagen zoals wordt aangegeven in de nationale regelgeving over radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.
De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op de verpakking na "EXP".

Verwijder de plastic mantel niet. Bewaren beneden 25 °C.

De gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing verkregen met GalliAd moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: Galliumchloride (⁶⁸Ga)

De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel 0,1 N zoutzuur (oplossing voor elutie)

Hoe ziet GalliAd eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of zelf te gebruiken.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

IRE-Elit
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
België

In het register ingeschreven onder:
RVG 120151

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Radionuklidgenerator
België	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator/
Denemarken	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgenerator
Finland	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Frankrijk	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Duitsland	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Radionuklidgenerator
Italië	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) IRE-ELiT
Nederland	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Noorwegen	Galliad
Luxemburg	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Spanje	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generador de radionùclido
Zweden	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgenerator
Verenigd Koninkrijk	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliAd 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator, wordt verstrekt als afzonderlijk document in de productverpakking, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel te verstrekken.

Lees de Samenvatting van de productkenmerken.