

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gallium (Ga 67) Citrate Injection, oplossing voor injectie 37 MBq/ml

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

<sup>67</sup>Ga als galliumcitraat van 37 MBq/ml op activiteitsreferentietijdstip (*activity reference time*, ART). Gallium (<sup>67</sup>Ga) is een radionuclide met een fysische halfwaardetijd van 3,3 dagen (78,3 uur). Het vervalt tot stabiel zink (Zn-67) door elektronenvangst onder emissie van gamma-energie van 93 keV (abundantie 38%), 185 keV (abundantie 21%) en 300 keV (abundantie 16,8%). Een kleine maar klinisch niet significante hoeveelheid <sup>66</sup>Ga is als een natuurlijke verontreiniging aanwezig (zie rubriek 11, Dosimetrie).

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol 9 mg/ml  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere, kleurloze oplossing met een pH tussen de 5,0 en 8,0.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

#### Niet-specifiek middel voor beeldvorming en/of lokalisatie van tumoren

Gallium kan samen met andere beeldvormingstechnieken worden gebruikt voor de diagnose, stadiëring en opvolging van maligne lymfomen, zoals Hodgkin- en non-Hodgkin-lymfomen. Het kan in een later stadium ook worden gebruikt bij het vaststellen van de respons op chemotherapie. Beeldvorming met <sup>67</sup>Ga kan nuttig zijn bij de diagnose van longtumoren voor de beoordeling van de uitbreiding naar het mediastinum. Ook is het met wisselende betrouwbaarheid gebruikt ter bepaling van de mate van uitzaaiing van andere maligne primaire tumoren.

#### Lokalisatie van ontstekingslaesies

Gallium kan worden gebruikt voor het stellen van de diagnose bij specifieke inflammatoire aandoeningen, met name die van de longen, zoals sarcoïdose en opportunistische infecties veroorzaakt door *Pneumocystis carinii*. Bij sarcoïdose en interstitiële longaandoeningen wordt de opname beïnvloed door de ziekteactiviteit. Gallium (<sup>67</sup>Ga) kan nuttig zijn bij de karakterisering en/of lokalisatie van extrapulmonale ontstekingslaesies, bijv. tuberculeuze lymfadenopathie, of bij het onderzoek naar koorts met onbekende oorzaak. Het levert enkel niet-specifieke aanwijzingen voor ontstekingsplaatsen in het lichaam op en andere beeldvormingstechnieken of biopsieën zijn nodig om de verkregen informatie aan te vullen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De aanbevolen activiteit voor een patiënt van 70 kg varieert van 74-185 MBq. Activiteiten van 37 MBq kunnen toereikend zijn voor het structureel opvolgen van de ziekteactiviteit bij patiënten met een interstitiële longaandoening. Hogere activiteiten bij SPECT kunnen nodig zijn voor de

beeldvorming van tumoren (tot 260 MBq). Dit doet zich het meest voor bij de stadiëring van mediastinale lymfomen.

#### Nier- en/of leverfunctiestoornis

Zorgvuldige afweging van de toe te dienen activiteit is vereist, aangezien bij deze patiënten een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is (zie rubriek 4.4).

#### Pediatrische patiënten

Met kinderen bestaat er slechts beperkte ervaring. Gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden afgewogen, op basis van de klinische behoefte en de beoordeling van de baten-ricisobalans in deze patiëntengroep. Als er geen alternatieve, niet-ioniserende diagnostische methoden of FDG-PET beschikbaar zijn, kan scintigrafie met gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat worden gedaan. De aan kinderen en adolescenten toe te dienen activiteit kan worden berekend volgens de aanbevelingen van de Europese vereniging voor nucleaire geneeskunde (European Association of Nuclear Medicine, EANM mei 2016) aan de hand van onderstaande formule en bijbehorende correctiefactor passend bij het lichaamsgewicht van de jonge patiënt (zie tabel 1).

Toe te dienen activiteit [MBq] = 5,6 MBq × correctiefactor (tabel 1)  
met een minimaal benodigde activiteit van 10 MBq voor beelden van voldoende kwaliteit.

**Tabel 1**

Lichaams- gewicht (kg)	Vermenig- vuldigingsfactor	Lichaams- gewicht (kg)	Vermenig- vuldigingsfactor	Lichaams- gewicht (kg)	Vermenig- vuldigingsfactor
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

#### Wijze van toediening

Voor meerdere doseringen.

Toediening via intraveneuze injectie.

Instructies voor de bereiding van dit middel staan in rubriek 6.6 en 12.

Instructies voor de voorbereiding van de patiënt staan in rubriek 4.4.

#### Beeldacquisitie

Beeldvorming kan plaatsvinden tussen de 24 en 92 uur na toediening, maar voor tumoren geldt dat de tweede of derde dag de voorkeur heeft. Bij onderzoek van ontstekingslaesies kan vroege scintigrafie, eventueel al 4 uur na toediening, eveneens van waarde zijn.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zwangerschap.
- Borstvoeding.
- Pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### Mogelijkheid van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als overgevoeligheid of een anafylactische reactie optreedt, moet de toediening van het middel direct worden gestopt en indien nodig een intraveneuze behandeling worden gestart.

Om in noodgevallen onmiddellijk te kunnen handelen, dienen de noodzakelijke medische producten en apparatuur zoals endotracheale tubes en beademingsapparatuur direct beschikbaar te zijn.

### Rechtvaardiging van de persoonlijke baten en risico's

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan straling te rechtvaardigen zijn door het waarschijnlijke voordeel. De toegediende activiteit moet altijd de laagst mogelijke dosis zijn waarmee de diagnostische informatie kan worden verkregen.

### Nier- en/of leverfunctiestoornis

Bij deze patiënten moet de baten-ricoverhouding zorgvuldig worden afgewogen, aangezien een verhoogde stralingsblootstelling mogelijk is. In het lichaam van deze patiënten kunnen zich grote hoeveelheden benzylalcohol ophopen en dit kan leiden tot metabole acidose.

### Pediatrische patiënten

Voor informatie over gebruik bij pediatrische patiënten, zie ook rubriek 4.2.

Intraveneuze toediening van benzylalcohol in pasgeborenen is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenaamde 'gaspings'- syndroom) en overlijden. De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is onbekend.

Gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) is een botzoekend radionuclide. Bijzondere voorzichtigheid is daarom geboden bij jonge kinderen, bij wie bestraling van de eindplaten in groeiend bot en hematopoëtische weefsels speciale aandacht kan vereisen. Zorgvuldige afweging van de indicatie is noodzakelijk, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11, Dosimetrie).

### Voorbereiding van de patiënt

De patiënt moet voor aanvang van het onderzoek goed gehydrateerd zijn en moet worden aangespoord in de eerste uren na de toediening zo vaak mogelijk te plassen, om bestraling van de blaas te beperken.

### Interpretatie van de beelden

Voorzichtigheid is geboden bij de interpretatie van beelden van de longvelden na 24-48 uur, wanneer niet-specifieke opname van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat kan optreden. Zulke bevindingen hoeven niet op interstitiële longziekte te duiden. Het verschijnen van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-conjugaten in de darmen door stapeling in de lever en latere uitscheiding in de gal kan het diagnostische nut ervan bij het opsporen van intra-abdominale laesies verminderen. In die gevallen kan toediening van een laxans voorafgaand aan de beeldvorming helpen. De toediening van laxantia aan insulineafhankelijke diabetici dient met voorzichtigheid te gebeuren.

### Na de toediening

Gedurende 3 dagen na de toediening moet nauw contact met baby's en zwangere vrouwen worden beperkt.

### Specifieke waarschuwingen

#### *Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosering, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

#### *Benzylalcohol*

Dit product bevat 9 mg/ml benzylalcohol. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken, 'happen naar adem' ('gaspings'-syndroom) bij neonaten en metabole acidose bij patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis (zie boven).

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De biodistributie van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) kan door tal van farmacologische stoffen worden beïnvloed, zoals cytotoxische middelen, immunosuppressiva (waaronder steroïden), röntgencontrastmiddelen, fenothiazines, tricyclische antidepressiva, metoclopramide, reserpine, methyldopa, orale anticonceptiva en stilboestrol.

Voorbehandeling met bepaalde cytotoxische middelen kan leiden tot een versterkte opname van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) in het skelet, wat vergezeld gaat van een verminderde stapeling in de lever, weke delen en ook in tumoren.

Niet-specifieke, niet-pathologische  $^{67}\text{Ga}$ -opname in de longen is beschreven bij patiënten die contrastmiddelen toegediend kregen voor contrastversterkte radiolymfangiografie.

Een significante opname van gallium in de thymus wordt soms gezien bij kinderen die chemo- en radiotherapie hebben ondergaan. Dit is niet-pathologisch en is een gevolg van secundaire hyperplasie.

Geneesmiddelen die het prolactinegehalte van het plasma verhogen, kunnen een verhoogde galliumopname in het mammaweefsel teweegbrengen.

Na ijzertherapie kan een verandering in de  $^{67}\text{Ga}$ -radiokinetiek en -weefselbinding optreden. De mogelijkheid van fout-positieve uitslagen dient daarom steeds in gedachten te worden gehouden.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Wanneer het nodig is radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd dient altijd navraag naar eventuele zwangerschap te worden gedaan. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Indien wordt getwijfeld over een zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, een erg onregelmatige cyclus heeft, etc.), moeten alternatieve methoden zonder ioniserende straling (als die er zijn) worden aangeboden aan de patiënt.

##### Zwangerschap

Het gebruik van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen vanwege de lange halfwaardetijd en de verhoogde kans op aangeboren afwijkingen na blootstelling aan  $^{67}\text{Ga}$  (zie rubriek 4.3).

##### Borstvoeding

Gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vóór de toediening van een radiofarmacon aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden afgewogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld totdat de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en wat met het oog op de uitscheiding van radioactiviteit in de moedermelk en de lange halfwaardetijd van  $^{67}\text{Ga}$  het meest geschikte radiofarmacon is. Als toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding definitief worden gestopt en de afgekolfde moedermelk worden weggegooid (zie rubriek 4.3). Nauw contact met zuigelingen dient te worden beperkt tot 3 dagen na de toediening.

##### Vruchtbaarheid

Het effect van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat op de vruchtbaarheid is niet bekend.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontwikkelen van erfelijke afwijkingen. Aangezien bij de maximaal aanbevolen activiteit van 260 MBq de effectieve stralingsdosis 26 mSv is, zullen deze bijwerkingen naar verwachting met een lage waarschijnlijkheid optreden.

### Lijst van bijwerkingen

In de onderstaande tabel worden de symptomen vermeld die kunnen optreden na toediening van gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat, volgens de systeem/orgaanklassen van MedDRA. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden, inclusief geïsoleerde meldingen ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC)	Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie
Bloedvataandoeningen	Overmatig blozen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erytheem, urticaria, jeuk
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Het heet hebben

### Overgevoeligheidsreacties

Beschreven is dat intraveneuze toediening van gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat bijwerkingen van anafylactische aard met zich meebrengt (geschatte frequentie 1-5 op de 100.000 toedieningen). De symptomen zijn over het algemeen licht en worden voornamelijk beschreven als een gevoel van warmte, gegeneraliseerde roodheid, erytheem, jeuk en/of urticaria.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 4.9 Overdosering

Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat mag alleen intraveneus door gekwalificeerd personeel in bevoegde instellingen worden toegediend. De kans op farmacologische overdosering is daardoor klein.

In het onwaarschijnlijke geval van onbedoelde toediening van een overmaat aan activiteit kan de totale bestraling van kritische organen worden beperkt door intraveneuze toediening van geschikte chelatoren (zoals ook bij andere zware metalen). Daarnaast kan het oraal innemen van grote hoeveelheden vocht en het intensief gebruik van laxantia geïndiceerd zijn om de uitscheiding van het radiofarmaca te bevorderen.

Het kan zinvol zijn te schatten hoe hoog de toegediende effectieve dosis was.

## 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere diagnostische radiofarmaca voor de opsporing van ontstekingen en infecties; ATC-code: V09H X01.

### Werkingsmechanisme

Vermoedelijk is de stapeling van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) in tumorweefsel en op ontstekingsplaatsen een gevolg van het met ijzer overeenkomende gedrag van gallium. Opname van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )- in transferrine, ferritine en lactoferrine is in vivo aangetoond, en voor transferrine ook in vitro.

### Farmacodynamische effecten

In de voor beeldvormingsprocedures aan de mens toegediende chemische doseringen ( $< 10^{-7}$  mg/kg) valt niet te verwachten dat gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) klinisch belangrijke farmacodynamische effecten uitoefent. Bekend is een interactie van hoge doses gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) met lichaamsweefsels, en de effecten van het vervalproduct zink ( $> 2$  g) van gallium worden voor de mens als toxisch beschreven.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Distributie

Op dag 7 na injectie bevat het lichaam meestal nog ongeveer 65 % van de toegediende dosis. Het skelet is de belangrijkste plaats voor galliumretentie (25% van de toegediende dosis). Andere organen die zichtbaar activiteit vasthouden, zijn de lever, milt, nieren, traan- en speekselklieren, nasofarynx en de mammae (vooral tijdens borstvoeding).

### Eliminatie

In de eerste 24 uur na toediening wordt 15-25 % van de toegediende dosis via de nieren uitgescheiden. De overblijvende activiteit wordt langzaam via het darmkanaal uitgescheiden ( $t_{1/2} = 25$  dagen).

### Halfwaardetijd

De fysische halfwaardetijd van gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat is 3,26 dagen.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De toxiciteit van eenmalige doses intraveneus gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )-citraat is afhankelijk van diersoort, waarbij het bij honden significant toxischer is dan bij ratten. De toxische effecten van gallium zijn cumulatief. Doses van in totaal 6,5-20 mg/kg, toegediend over een periode van verscheidene weken, kunnen letaal zijn. Deze doses zijn ongeveer 1.000 keer zo hoog als de voor diagnostische doeleinden aan de mens toegediende maximale dosis van  $^{67}\text{Ga}$  (d.w.z.  $< 1$   $\mu\text{g}/70$  kg).

Mutageniteitsstudies en langlopend onderzoek naar de carcinogeniteit zijn niet verricht. Bekend is dat gallium teratogeen is als het in hoge dosering wordt toegediend, maar er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het risico te kunnen inschatten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumcitraat, benzylalcohol, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

16 dagen na de productiedatum. Activiteitsreferentiedatum en -tijdstip en houdbaarheidsdatum en -tijd worden vermeld op de buitenverpakking en op elke flacon.

Na eerste opening van de flacon: 8 uur. Na opening bewaren beneden 30 °C.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Voor bewaarcondities van het product na opening zie rubriek 6.3. Als het product bedoeld is voor meerdere toedieningen, dient elke dosis onder aseptische omstandigheden uit de flacon gehaald te worden.

Radioactieve geneesmiddelen moeten worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen flacon van 10 ml (type 1, Ph. Eur) afgesloten met een fluoropolymeer gecoate broombutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminium krimp dop. Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat wordt geleverd in de volgende hoeveelheden activiteit op activiteitsreferentiedatum en -tijdstip:

82 MBq in 2,2 ml  
123 MBq in 3,3 ml  
205 MBq in 5,5 ml

De verpakking bevat 1 flacon voor meervoudige dosering. Elke flacon bevat een beschermende loodomhulling van de benodigde dikte.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Radiofarmaca mogen uitsluitend worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in een daartoe bestemde klinische omgeving. De ontvangst, opslag, toepassing, transport en afvoer ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde officiële instantie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen op zodanige wijze te worden bereid dat aan de eisen van zowel de beveiliging tegen straling als de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen.

Voor instructies over de hantering van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Als op enig moment bij de bereiding van dit product blijkt dat de integriteit van de injectieflacon is aangetast, mag deze niet worden gebruikt.

Toedieningsprocedures moeten zo worden uitgevoerd dat de kans op besmetting met het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de gebruikers tot een minimum wordt beperkt. Adequate stralingsafscherming is verplicht.

Patiënten die behandeld zijn met radiofarmaca vormen een risicofactor voor andere personen vanwege besmetting door spetters urine, braaksel, enz. Voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met nationale regelgeving betreffende stralingsveiligheid dienen om die reden te worden nageleefd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 57734

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 1996

Datum van laatste verlenging: 26 maart 2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6, 11 en 12: 18 januari 2022



## 11. DOSIMETRIE

In onderstaande dosimetrietabel staan de geabsorbeerde stralingsdoses vermeld volgens de ICRP (International Commission on Radiological Protection) -publicatie nr. 128.

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)				
	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Botoppervlakken	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Hersenen	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Borst	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Galblaaswand	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Maag-darmkanaal					
Maagwand	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
Dunnedarmwand	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Dikkedarmwand	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
Wand bovenste deel dikke darm	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Wand onderste deel dikke darm	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Hartwand	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Nieren	0,12	0,14	0,020	0,29	0,51
Lever	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Longen	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Spieren	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Slokdarm	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Eierstokken	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Pancreas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Rood beenmerg	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Huid	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Milt	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testes	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Thymus	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Schildklier	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Blaaswand	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Uterus	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Overige organen	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
<b>Effectieve dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,1</b>	<b>0,13</b>	<b>0,20</b>	<b>0,33</b>	<b>0,64</b>

Voor dit product is het effectieve dosisequivalent dat voortkomt uit een toegediende maximaal aanbevolen activiteit van 260 MBq doorgaans 26 mSv voor personen van 70 kg. De door botoppervlakken geabsorbeerde doses liggen rond de 163 mGy en de dosis in rood beenmerg is 54 mGy.

De bijdrage van de verontreinigingscomponent  $^{66}\text{Ga}$  aan de geleverde stralingsdosis is niet meer dan 0,2 % op het moment van toediening van het product en neemt daarna snel af door de korte fysische halfwaardetijd van deze isotoop (9 uur).  $^{66}\text{Ga}$  is een positronen- en gammastraler.

## **12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN**

Het geneesmiddel moet onder aseptische omstandigheden worden opgezogen. Alvorens een flacon te openen dient de stop te worden gedesinfecteerd. De oplossing moet via de stop worden opgezogen met behulp van een injectiespuit voor eenmalig gebruik voorzien van geschikte afscherming en een steriele wegwerpnaald, óf met behulp van een geautomatiseerd toedieningssysteem.

Als de integriteit van de flacon is aangetast, mag het product niet worden gebruikt.