

UPUTA O LIJEKU ZA RADIOFARMACEUTIKE

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida
otopina galijevog (^{68}Ga) klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije primjene ovog lijeka jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Galliad i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog (^{68}Ga) klorida dobivene s Galliad-om
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog (^{68}Ga) klorida dobivena s Galliad-om
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Galliad
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Galliad i za što se koristi

Ovaj je lijek radiofarmaceutik koji nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Galliad je generator radionuklida germanija (^{68}Ge) / galija (^{68}Ga), odnosno uređaj koji se upotrebljava za dobivanje otopine galijevog (^{68}Ga) klorida.

Dobivena otopina galijevog (^{68}Ga) klorida upotrebljava se za radioaktivno obilježavanje, a to je tehnika prilikom koje se tvar označava (radioaktivno obilježava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Galliad se upotrebljava za obilježavanje određenih lijekova koji su posebno razvijeni i odobreni za primjenu u kombinaciji s djelatnom tvari galijevim (^{68}Ga) kloridom. Ti lijekovi djeluju kao nosači koji prenose radioaktivni ^{68}Ga do mjesta na kojima je potreban. To mogu biti tvari koje su osmišljene za prepoznavanje određene vrste stanica u tijelu, uključujući tumorske stanice (stanice raka). Mala količina radioaktivnosti kojoj je bolesnik izložen može se otkriti izvan tijela s pomoću posebnih kamera.

Pogledajte uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti galijevim (^{68}Ga) kloridom. Liječnik specijalist nuklearne medicine objasniti će vam koja će se vrsta pretrage obaviti s pomoću ovog lijeka.

Primjena lijeka obilježenog galijem ^{68}Ga uključuje izlaganje maloj količini radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik specijalist nuklearne medicine utvrdili su da klinička korist koju ćete imati od postupka prilikom kojeg se primjenjuje radiofarmaceutik nadilazi rizik uzrokovan zračenjem.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog (^{68}Ga) klorida dobivene s Galliad-om

Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida dobivena s Galliad-om ne smije se primijenjivati

- ako ste alergični na galijev (^{68}Ga) klorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako primjenjujete lijek obilježen galijem ^{68}Ga , trebate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije o posebnim upozorenjima i posebnim mjerama opreza pri uporabi lijekova obilježenih galijem ^{68}Ga pogledajte uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Djeca i adolescenti

Obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine ako vi ili vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog (^{68}Ga) klorida

Obavijestite liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer bi ti lijekovi mogli omesti tumačenje snimki.

Nije poznato može li galijev (^{68}Ga) klorid utjecati na djelovanje drugih lijekova jer takva ispitivanja nisu provedena.

Za informacije o interakcijama povezanim s primjenom lijekova obilježenih galijem ^{68}Ga pogledajte uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove koji su radioaktivno obilježeni s pomoću generatora Galliad.

Morate obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine prije primjene lijekova obilježenih s pomoću generatora Galliad ako postoji mogućnost da ste trudni, ako vam je izostala menstruacija ili ako dojite.

Ako niste sigurni, važno je posavjetovati se s liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik specijalist nuklearne medicine primijenit će ovaj lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje korist koja nadilazi rizike.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Pitajte liječnika specijalista nuklearne medicine kada možete nastaviti dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu postojati učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima koji su posljedica primjene lijeka u kombinaciji s Galliad-om. Pažljivo pročitajte uputu o tom lijeku.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog (^{68}Ga) klorida dobivena s Galliad-om

Na snazi su strogi zakoni o primjeni, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Galliad će se upotrebljavati samo u posebno kontroliranim područjima. Ovim lijekom će rukovati i primjenjivati ga samo osobe koje su obučene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. Te osobe poduzet će posebne mjere opreza za sigurnu primjenu ovog lijeka i obavještavat će vas o svojim postupcima.

Liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadzire postupak odlučit će koja će se količina lijeka radioaktivno obilježenog s pomoću Galliad-a primijeniti u vašem slučaju. To će biti najmanja količina koja je nužna za postizanje prikladnog ishoda, ovisno o lijeku koji će se obilježiti i o njegovoj namjeni. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku koji će se radioaktivno obilježiti.

Primjena otopine galijevog (^{68}Ga) klorida dobivene s Galliad-om i provedba postupka

Nećete primiti otopinu galijevog (^{68}Ga) klorida, već drugi lijek radioaktivno obilježen s pomoću Galliad-a. Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida mora se primjenjivati samo u kombinaciji s drugim lijekom koji je posebno razvijen za primjenu u kombinaciji s Galliad-om (odnosno za radioaktivno obilježavanje s pomoću tog generatora). Primit ćete samo gotov radioaktivno obilježeni lijek.

Trajanje postupka

Liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će vas o uobičajenom trajanju postupka nakon primjene lijeka radioaktivno obilježenog s Galliad-om.

Nakon primjene lijeka radioaktivno obilježenog s Galliad-om

Liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će vas ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primjene lijeka radioaktivno obilježenog s Galliad-om. Obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine ako imate bilo kakvih pitanja.

Ako ste primili više lijeka radioaktivno obilježenog s Galliad-om nego što ste trebali

Nije vjerojatno da će doći do predoziranja jer ćete primiti samo lijek radioaktivno obilježen s Galliad-om čiju dozu pažljivo kontrolira liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja provest će se odgovarajuće liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji nadzire postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek radioaktivno obilježen s Galliad-om može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka radioaktivno obilježenog s Galliad-om bit ćete izloženi malim količinama ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od raka i nasljednih poremećaja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Galliad

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek čuva se pod odgovornošću specijalista na odgovarajućim mjestima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo specijalistu:

Generator radionuklida ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku iza oznake „EXP”.

Ne rastavljati plastično kućište. Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Otopina galijevog (^{68}Ga) klorida koja je dobivena s Galliad-om mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Galliad sadrži

Djelatna tvar je otopina galijevog (^{68}Ga) klorida.

Drugi sastojci su: titanijev dioksid (matrica)
sterilna kloridna kiselina od 0,1 N (otopina za eluiranje)

Kako Galliad izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati nabavljati ovaj lijek ni rukovati njime.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

IRE-ELiT
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Biovit
Varaždinska ulica-odvojak II 15
Jalkovec, 42000 Varaždin
+385 42 260 001

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv proizvoda
Austrija	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgija	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Bugarska	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq Радионуклиден генератор
Cipar	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Češka	Galliad
Danska	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Estonija	Galliad
Finska	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Francuska	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Grčka	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Hrvatska	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, generator radionuklida
Irska	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclide generator
Italija	Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga) IRE-ELiT
Litvia	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidų ėeneratorius
Latvija	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidu ģeneratoriuss
Luksemburg	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Mađarska	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radioaktív izotóp generátor
Malta	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclide generator / generator radjunuklidu
Njemačka	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Nizozemska	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norveška	Galliad
Poljska	Galliad
Portugal	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, gerador de radionuclidos
Rumunjska	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generator de radionuclizi
Slovačka	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, rádionuklidový generátor
Slovenija	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator

H A L M E D
17 - 09 - 2025
ODOBRENO

Španjolska	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generador de radionùclido
Švedska	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjeloviti sažetak opisa svojstava lijeka za Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida, dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka, s ciljem navođenja drugih dodatnih znanstvenih i praktičnih informacija za zdravstvene radnike o primjeni i upotrebi ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.