

## MONOGRAPHIE DU PRODUIT

Galli Eo™

Générateur radionucléidique, 0,74 à 3.70 GBq

Pour le radiomarquage *in vitro* de radiopharmaceutiques à usage diagnostique avec une solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) pour radiomarquage, Ph. Eur.

IRE ELiT S.A.  
Avenue de l'Espérance  
B-6220 Fleurus  
Belgique

Date de préparation :  
12 Octobre, 2023  
N° de contrôle: 221824

### Table de matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>2 CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.....</b>	<b>3</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>3</b>
4.1 Instructions pour la préparation et l'utilisation .....	3
4.2 Contrôle de qualité.....	6
4.2.1 Inspection visuelle et pH.....	6
4.2.2 Relargage de $^{68}\text{Ge}$ .....	6
4.2.3 Rendement.....	6
4.3 Activité de $^{68}\text{Ga}$ .....	7
4.4 Activité de $^{68}\text{Ge}$ .....	8
4.5 Recroissance (accumulation) de $^{68}\text{Ga}$ sur le générateur .....	8
<b>5 DOSIMÉTRIE.....</b>	<b>9</b>
<b>6 SURDOSAGE.....</b>	<b>9</b>
<b>7 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT .....</b>	<b>9</b>
<b>8 DESCRIPTION .....</b>	<b>10</b>
8.1 Caractéristiques physiques.....	10
8.2 Irradiation externe .....	10
<b>9 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>11</b>
<b>10 EFFETS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>11</b>
<b>11 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>11</b>
<b>12 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>11</b>
<b>13 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....</b>	<b>11</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>12</b>
<b>14 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>12</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

L'éluat du générateur radionucléidique Galli EO™, solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients.

L'éluat, solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), est utilisé pour le radiomarquage in vitro de molécules vectrices, pour usage diagnostique par tomographie par émission de positrons (PET).

### 2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

#### Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé adéquatement qualifiés en ce qui a trait au recours des substances réglementées radioactives chez l'homme.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La quantité d'éluat, solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), requise pour le radiomarquage et la quantité du produit radiopharmaceutique marqué au  $^{68}\text{Ga}$  qui est ensuite administrée dépendront du produit radiopharmaceutique radiomarqué et de l'usage auquel il est destiné. Se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

#### 4.1 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Des techniques de préparation aseptiques doivent être appliquées lors de l'utilisation du générateur, en particulier lors des manipulations du port de sortie. Ceci est indispensable au maintien de la stérilité.

La connexion de tubes, d'aiguilles d'élution, lors de l'élution du générateur ainsi que d'autres activités exposant potentiellement la surface interne du générateur à l'environnement se doivent d'être effectuées en utilisant des techniques aseptiques et dans un environnement propre approprié.

Un blindage approprié est obligatoire.

Le flacon pour élution doit être stérile. L'utilisation de bouchons en chlorobutyle sans revêtement pour le flacon d'élution est déconseillée, car ils peuvent contenir des quantités considérables de zinc extrait par l'éluat acide. Le radiomarquage de molécules vectrices avec du chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) est très sensible à la présence de traces d'impuretés métalliques.

En règle générale, quand disponible, il est recommandé d'utiliser les flacons fournis avec les kits de radiomarquage de la molécule vectrice ou un matériel identique ou équivalent à celui fourni comme kit de démarrage avec le générateur (voir 7 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT).

## Préparation

1. Dévissez le bouchon du connecteur Luer lock (fig. 1).
2. Connectez un tube stérile (ligne d'extension) au connecteur Luer lock (fig. 2).
3. A En cas d'utilisation d'un appareil de synthèse, connectez l'autre extrémité du tube à l'appareil de synthèse. Évitez les courbures trop fortes ou de pincer le tube. Il est recommandé de placer une valve stérile de sécurité à usage unique entre l'adaptateur Luer lock male/male et l'appareil de radiosynthèse automatique (par exemple, MX745-01 de Smiths Medical).  
B. En cas d'élution manuelle, connectez une aiguille stérile à l'autre extrémité du tube en utilisant un adaptateur Luer lock male/male (fig. 3). Évitez les courbures trop fortes ou de pincer le tube.
4. Le générateur Galli Eo est maintenant prêt à l'emploi.



Fig.1



Fig.2



Fig.3

## Élution

1. Tournez le bouton vert de 90° en position de chargement et attendez pendant au moins 10 secondes (fig. 4).
2. Ensuite, tournez le bouton de 90° dans sa position initiale (fig. 5).



Fig.4



Fig.5



Fig.6

**IMPORTANT:** Au cas où le bouton n'a pas été replacé en position d'élution (= position initiale) après avoir été mis en position de chargement pendant une durée de plus de 6 heures, l'éluat doit être éliminé.

3. Le générateur est maintenant prêt pour l'élution que ce soit manuellement ou via un module de synthèse. Dans ce dernier cas, veuillez-vous reporter directement à l'étape 7 après que le marquage ait été réalisé par le module de synthèse.

4. Retirez le bouchon de l'aiguille et percez rapidement verticalement le centre du bouchon d'un flacon stérile pour élution placé dans un blindage adéquat (fig. 6). Attendez au moins 3 minutes pour que le processus d'élution ait lieu (un volume fixe de 1,1 ml est élué) et que la ligne d'extension soit drainée par l'air.
5. Mesurez la solution à l'aide d'un calibrateur étalonné afin de déterminer le rendement (voir 4.3 *Rendement*)
6. Retirez l'aiguille du flacon et replacer le bouchon (fig. 7 et 8).



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

7. Déconnectez manuellement le tube du connecteur Luer lock et placez le bouchon afin d'obturer le port de sortie du générateur (Fig. 9 et 10).

#### Première utilisation du générateur

**IMPORTANT:** Lors de la première utilisation du générateur, une procédure de conditionnement doit être appliquée. Elle consiste en 6 élutions consécutives (destinées à être éliminées) à réaliser en 24 heures. Ces élutions peuvent être réalisées directement l'une après l'autre.

L'éluat suivant le conditionnement peut être utilisé pour le radiomarquage pour autant qu'il soit réalisé dans les 24 heures depuis la dernière élution de conditionnement. Il est recommandé de tester le premier éluat suivant le conditionnement pour le relargage de  $^{68}\text{Ge}$  (voir 4.2 *Contrôle de qualité, Relargage de  $^{68}\text{Ge}$* ). Si le générateur n'a pas été élué depuis plus de 24 heures, le premier éluat doit être éliminé.

Ces conditions ne s'appliquent qu'aux premiers élutats destinés au radiomarquage endéans les 4 premiers jours.

#### Élution continue en routine

Pendant la durée de vie du générateur, tous les élutats sont adéquats pour le radiomarquage en direct pour autant que l'élution précédente ait été effectuée endéans les dernières 72 heures. Au cas où le générateur n'a pas été élué pendant cet intervalle, il est recommandé d'effectuer une élution à éliminer (voir 4.2 *Contrôle de qualité, Relargage de  $^{68}\text{Ge}$* ).

#### Élutions irrégulières

Si le générateur n'a pas été élué pendant plus d'un mois, trois élutions consécutives de conditionnement (à éliminer) doivent être réalisées en 24 heures.

L'éluat suivant le conditionnement peut être utilisé pour le radiomarquage pour autant qu'il soit réalisé dans les 24 heures suivant la dernière élution de conditionnement.

Au cas où la colonne n'aurait pas été drainée complètement, (p.ex. à cause d'un vide incomplet dans le flacon), un nouveau flacon sous vide peut être connecté pendant une minute à l'aiguille placée au bout de la ligne d'extension (ligne d'élution) qui est connectée au port de sortie du générateur. Dans ce cas, le bouton vert sur le générateur doit rester dans la position d'élution/standby. Cette opération finalisera le drainage. Le contenu du nouveau flacon peut être utilisé s'il est utilisé immédiatement. Si non, il doit être éliminé.

## 4.2 Contrôle de qualité

### 4.2.1 Inspection visuelle et pH

La clarté ainsi que le pH (<2) de la solution doivent être vérifiés avant le radiomarquage. Éliminez la solution si elle ne rencontre pas les spécifications.

### 4.2.2 Relargage de $^{68}\text{Ge}$

Il est recommandé de tester l'éluat pour le relargage de  $^{68}\text{Ge}$  après les 6 premières élutions de conditionnement (voir *Première utilisation de générateur*) et après six mois d'utilisation. Le relargage de  $^{68}\text{Ge}$  ne devrait pas dépasser 0,001 % de l'activité  $^{68}\text{Ga}$  eluée.

La solution peut être libérée pour utilisation avant la fin du test.

Pour déterminer la quantité de  $^{68}\text{Ge}$  et d'autres impuretés radionucléïques avec des demi-vies relativement longues, effectuer une spectrométrie gamma après avoir laissé le  $^{68}\text{Ga}$  se désintégrer pendant au moins 48 h.

**ATTENTION :** Le relargage de  $^{68}\text{Ge}$  peut augmenter au-dessus de 0,001% si le générateur n'est pas élué pendant plus de 72 heures. Si le générateur n'a pas été utilisé pendant 72 heures ou plus, il doit être pré-élué (1 élution éliminée). Si le générateur n'a pas été élué pendant plus d'un mois, 3 élutions doivent être réalisées et éliminées, et le premier éluat destiné au radiomarquage doit être extrait endéans les 24 heures suivantes.

### 4.2.3 Rendement

Le rendement de chaque élution peut être obtenu en divisant l'activité mesurée du  $^{68}\text{Ga}$  elué (corrigé pour la décroissance) par l'activité du  $^{68}\text{Ga}$  présente sur la colonne à la date et heure de l'élution, celle-ci pouvant être calculée à partir de l'activité en  $^{68}\text{Ge}$  présente sur la colonne à la date et heure de l'élution et en prenant en compte le temps écoulé depuis l'élution précédente.

Soit

- $t_0$  = date et heure de calibration de l'activité nominale du générateur
- $t_1$  = date et heure de la dernière élution précédente
- $t_2$  = date et heure de l'élution considérée
- $t_3$  = date et heure de mesure de l'activité  $^{68}\text{Ga}$  de l'éluat considéré
- $^{68}\text{Ga}T_{1/2}$  = temps de demi-vie radioactive du  $^{68}\text{Ga}$
- $^{68}\text{Ge}T_{1/2}$  = temps de demi-vie radioactive du  $^{68}\text{Ge}$
- $^{68}\text{Ga}\lambda = (\ln 2)/(^{68}\text{Ga}T_{1/2})$
- $^{68}\text{Ge}\lambda = (\ln 2)/(^{68}\text{Ge}T_{1/2})$

et

- $^{68}\text{Ge}A_{t_0}$  = Activité en  $^{68}\text{Ge}$  du générateur à la date et heure de calibration ( $t_0$ )
- $^{68}\text{Ga colonne}A_{t_2}$  = Activité en  $^{68}\text{Ga}$  présente sur la colonne du générateur à la date et heure d'élution ( $t_2$ )
- $^{68}\text{Ga}A_{t_2}$  = Activité en  $^{68}\text{Ga}$  de l'éluat à la date et heure d'élution ( $t_2$ )

- ${}^{68}\text{Ga}A_{t_3}$  = Activité en  ${}^{68}\text{Ga}$  de l'éluat à la date et heure de mesure dans la chambre d'ionisation ( $t_3$ )
- $F_{RG}$  = Facteur de recroissance (accumulation) du générateur en  ${}^{68}\text{Ga}$  entre  $t_1$  and  $t_2$

$$Rendement d'élution (\%) = \frac{{}^{68}\text{Ga} A_{t_2}}{{}^{68}\text{Ga colonne} A_{t_2}} \times 100$$

Où

$$\begin{aligned} {}^{68}\text{Ga} A_{t_2} &= {}^{68}\text{Ga} A_{t_3} \exp \left[ {}^{68}\text{Ga} \lambda (t_3 - t_2) \right] \\ {}^{68}\text{Ga colonne} A_{t_2} &= {}^{68}\text{Ge} A_{t_0} \exp \left[ - {}^{68}\text{Ge} \lambda (t_2 - t_0) \right] F_{RG} \end{aligned}$$

Un générateur à l'équilibre complet a un rendement caractéristique d'environ 70%.

L'activité de  ${}^{68}\text{Ga}$  éluée à la calibration et à l'expiration est présentée dans le Tableau 1.

**Tableau 1: Activité sur la colonne et dans l'éluat**

Activité de ${}^{68}\text{Ge}$ sur la colonne (GBq)		Activité de ${}^{68}\text{Ga}$ dans l'éluat (MBq)*	
Calibration	Expiration	Calibration	Expiration
0,74	0,29	407	160
1,11	0,44	611	240
1,48	0,58	814	321
1,85	0,73	1018	401
3.70	1.46	2035	802

\* À l'équilibre avec rendement minimum de 55%

#### 4.3 Activité de ${}^{68}\text{Ga}$

L'activité de  ${}^{68}\text{Ga}$  disponible dépend de l'activité de  ${}^{68}\text{Ge}$  au moment de l'élution et du temps écoulé depuis l'élution précédente. A l'équilibre complet, l'activité de  ${}^{68}\text{Ga}$  sera identique à celle de  ${}^{68}\text{Ge}$ .

La demi-vie de  ${}^{68}\text{Ga}$  est de 68 minutes. L'activité de  ${}^{68}\text{Ga}$  au moment du début de l'élution est obtenue en divisant l'activité mesurée par le facteur de désintégration ( $e^{-0,0102 t}$ ), où -0,0102 est le quotient de  $-\ln(2)/68$  min, et  $t$  est le temps en minutes depuis le début de l'élution (Tableau 2).

Par exemple, si l'activité en  ${}^{68}\text{Ga}$  à 60 minutes est de 150 MBq, l'activité en  ${}^{68}\text{Ga}$  au début de l'élution serait:

$$150 \text{ MBq} / e^{-0,0102 \cdot 60} = 150 \text{ MBq} / 0,54 = 278 \text{ MBq}.$$

**Tableau 2: Désintégration du  $^{68}\text{Ga}$** 

Minutes	Facteur de désintégration								
0	1,00	27	0,76	54	0,58	81	0,44	108	0,33
3	0,97	30	0,74	57	0,56	84	0,42	111	0,32
6	0,94	33	0,71	60	0,54	87	0,41	114	0,31
9	0,91	36	0,69	63	0,53	90	0,40	117	0,30
12	0,88	39	0,67	66	0,51	93	0,39	120	0,29
15	0,86	42	0,65	69	0,49	96	0,38	123	0,29
18	0,83	45	0,63	72	0,48	99	0,36	126	0,28
21	0,81	48	0,61	75	0,47	102	0,35	129	0,27
24	0,78	51	0,59	78	0,45	105	0,34	132	0,26

#### 4.4 Activité de $^{68}\text{Ge}$

La demi-vie de  $^{68}\text{Ge}$  est de 270,95 jours ( $\cong 39$  semaines). L'activité de  $^{68}\text{Ge}$  est obtenue en multipliant l'activité à la calibration par le facteur de désintégration ( $e^{-0,0179 t}$ ), où  $-0,0179$  est le quotient de  $-\ln(2)/38,7$  semaines, et  $t$  est le temps en semaines depuis la date de calibration (Tableau 3).

Par exemple, un générateur de 1,11 GBq aurait, après 26 semaines, une activité en  $^{68}\text{Ge}$  de:

$$1,11 \text{ GBq} * e^{-0,0179*26} = 1,11 \text{ GBq} * 0,63 = 0,70 \text{ GBq}.$$

**Tableau 3: Désintégration du  $^{68}\text{Ge}$** 

Se-maines	Facteur de désintégration								
0	1,00	11	0,82	22	0,67	33	0,55	44	0,45
1	0,98	12	0,81	23	0,66	34	0,54	45	0,45
2	0,96	13	0,79	24	0,65	35	0,53	46	0,44
3	0,95	14	0,78	25	0,64	36	0,52	47	0,43
4	0,93	15	0,76	26	0,63	37	0,52	48	0,42
5	0,91	16	0,75	27	0,62	38	0,51	49	0,42
6	0,90	17	0,74	28	0,61	39	0,50	50	0,41
7	0,88	18	0,72	29	0,59	40	0,49	51	0,40
8	0,87	19	0,71	30	0,58	41	0,48	52	0,39
9	0,85	20	0,70	31	0,57	42	0,47		
10	0,84	21	0,69	32	0,56	43	0,46		

#### 4.5 Recroissance (accumulation) de $^{68}\text{Ga}$ sur le générateur

Après une élution du générateur, le  $^{68}\text{Ga}$  s'accumulera par la décroissance continue du  $^{68}\text{Ge}$  parent. Il faut 4 heures après la dernière élution pour que le générateur atteigne 91% de son rendement potentiel.

La recroissance peut être calculée comme suit :  $1 - e^{-0,0102 t}$ , où 0,0102 est le quotient de  $-\ln(2)/68$  min, et  $t$  est le temps en minutes depuis la dernière élution (Tableau 4).

Par exemple, 180 minutes après la dernière élution, l'activité en  $^{68}\text{Ga}$  accumulée sur la colonne serait 84% de son rendement potentiel:

$$1 - e^{-0,0102 \times 180} = 0,84$$

**Tableau 4: Facteur de recroissance de  $^{68}\text{Ga}$**

Minutes	Facteur de recroissance								
0	0,00	100	0,64	200	0,87	300	0,95	400	0,98
10	0,10	110	0,67	210	0,88	310	0,96	410	0,98
20	0,18	120	0,71	220	0,89	320	0,96	420	0,99
30	0,26	130	0,73	230	0,90	330	0,97	430	0,99
40	0,33	140	0,76	240	0,91	340	0,97	440	0,99
50	0,40	150	0,78	250	0,92	350	0,97	450	0,99
60	0,46	160	0,80	260	0,93	360	0,97	460	0,99
70	0,51	170	0,82	270	0,94	370	0,98	470	0,99
80	0,56	180	0,84	280	0,94	380	0,98	480	0,99
90	0,60	190	0,86	290	0,95	390	0,98	490	0,99

## 5 DOSIMÉTRIE

La dose de rayonnements absorbée par les différents organes suite à l'administration intraveineuse d'un médicament marqué au  $^{68}\text{Ga}$  dépendra du médicament spécifique radiomarqué. Se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

Le coefficient de dose effective du  $^{68}\text{Ga}$  est de 2,8E-02 mSv/MBq. Par exemple, la dose effective suivant l'administration accidentelle de 1,1 mL d'éluat contenant 1850 MBq de  $^{68}\text{Ga}$  serait de 52 mSv.

## 6 SURDOSAGE

Sans objet. La solution chlorure de Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) n'est pas destinée à une utilisation directe chez les patients.

## 7 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Galli Eo est un générateur radionucléidique  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ , disponible avec des activités de 0.74, 1.11, 1.48, 1.85 et 3.70 GBq.

Le générateur comprend une colonne  $\text{TiO}_2$  et un éluant HCl 0.1N intégré.

La colonne est contenue dans des radioblindages de tungstène et de plomb. La colonne blindée et le contenant de l'éluant sont sécurisés dans un coffrage extérieur en plastique.

Les accessoires suivants sont également fournis :

- 5 flacons stériles évacués de 10 ml (Huayi n° SVV-10A)
- 5 lignes d'extension stériles Luer-lock mâle/femelle (VYGON n° 1155.03 or 1155.05)
- 5 aiguilles stériles 0.8 x 16 mm 21G 5/8" (Terumo n° AN\*2116R1)
- 5 connecteurs Luer-lock mâle/mâle (VYGON n° 893.00)

## 8 DESCRIPTION

### 8.1 Caractéristiques physiques

**Table 5: Désintégration**

	<sup>68</sup> Ge	<sup>68</sup> Ga
Demi-vie	270,95 jours	67,71 minutes
Type de Désintégration	Capture d'électrons	Émission de positron
Nucléide fille	<sup>68</sup> Ga	<sup>68</sup> Zn

Voir Tableau 2 et Tableau 3 pour des graphiques de la désintégration de <sup>68</sup>Ga et <sup>68</sup>Ge, respectivement.

**Tableau 6. Données principales d'émission de <sup>68</sup>Ge and <sup>68</sup>Ga**

Radiation	<sup>68</sup> Ge		<sup>68</sup> Ga		
	Énergie (keV)	Intensité (%)	Énergie (keV)	Intensité (%)	Energie max
Rayons X	1,10	1,52 %	1,01	0,15 %	
	9,23	13,10 %	8,62	1,40 %	
	9,25	25,80 %	8,64	2,75 %	
	10,26	1,64 %	9,57	0,33 %	
	10,26	3,20 %	9,57	0,17 %	
	10,37	0,03 %			
Gamma ( $\gamma$ )			511,00	177,82 %	
			578,52	0,03 %	
			805,83	0,09 %	
			1077,34	3,22 %	
			1261,08	0,09 %	
			1883,16	0,14 %	
Positron ( $\beta^+$ )			352,59	1,19 %	821,7
			836,02	87,72 %	1899,1

### 8.2 Irradiation externe

La constante de débit d'exposition de <sup>68</sup>Ga est de 1,05E-12 C m<sup>2</sup>/kg MBq s.

L'épaisseur moitié pour les photons de 511 KeV est de 5,1 mm. La plage de valeurs pour l'atténuation de l'irradiation est présentée dans le Tableau 7. Par exemple, une épaisseur de Pb de 9,8 mm a un coefficient d'atténuation de 0,25 et réduira l'irradiation externe de 75%.

**Tableau 7: Atténuation de l'irradiation de photons de 511 keV par un écran au plomb**

Atténuation	Moitié	Quart	Dixième	Centième	Millième
Épaisseur de Pb (mm)	5,12	9,84	16	33,8	61,7

## 9 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'éluat du générateur radionucléidique, solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients. Il est utilisé pour le radiomarquage *in vitro* de molécules vectrices.

Le produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté en ce qui concerne l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La gestion appropriée de la thérapie et des complications n'est possible que lorsque des installations adéquates de diagnostic et de traitement sont rapidement utilisables.

Le produit radiopharmaceutique ne peut être reçu, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans un environnement clinique autorisé. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son traitement sont soumis aux règlements et/ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

Comme pour l'utilisation de tout autre produit radioactif, la prudence s'impose afin que le patient ne soit exposé qu'à l'irradiation nécessaire pour évaluer son état, ce qui permet également de protéger le personnel œuvrant dans ce domaine.

Pour des informations concernant les mises en garde et précautions de médicaments particuliers marqués au  $^{68}\text{Ga}$ , se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

## 10 EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'y a pas d'effets indésirables connus associé à l'administration de nanogrammes de gallium administré sous forme de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Pour des informations concernant les effets indésirables de médicaments particuliers marqués au  $^{68}\text{Ga}$ , se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

## 11 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'y a pas d'interactions connues.

Pour des informations concernant les interactions de médicaments particuliers marqués au  $^{68}\text{Ga}$ , se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

## 12 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'éluat du générateur radionucléidique, solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients. Il est utilisé pour le radiomarquage *in vitro* de molécules vectrices.

Pour des informations concernant le mode d'action et la pharmacologie clinique de médicaments particuliers marqués au  $^{68}\text{Ga}$ , se reporter à la Monographie du produit à radiomarquer.

## 13 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Le générateur Galli Eo doit être entreposé debout à une température égale ou inférieure à 25 °C.

L'éluat doit être utilisé immédiatement après élution.

Le générateur a une durée de conservation de 12 mois à partir de la date de calibration.

Les générateurs arrivés en fin de vie doivent être retournés à IRE ELiT. L'activité résiduelle du générateur doit être estimée avant le renvoi.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### 14 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Nom propre: L'éluat est une solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) pour radiomarquage Ph. Eur.

Nom chimique: Chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )

Formule moléculaire:  $^{68}\text{GaCl}_3$

Masse moléculaire: 174.3 Daltons

La solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) pour radiomarquage Ph. Eur., est une solution transparente, stérile, incolore, dont le pH est  $\leq 2$  et dont la pureté radiochimique est de plus de 95%.