

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCO-SCINT 0,18 mg kit pro radiofarmakum
exametazimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Exametazimum (HM-PAO) 0,18 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v lahvičce s účinnou látkou: Dihydrát chloridu cínatého (II)
Dekahydrát difosforečnanu sodného

Pomocné roztoky pro izolaci leukocytů: ACD-A roztok 10 ml
6% Hydroxyethylškrob 14 ml

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum

pro 3 pacienty

Balení obsahuje: 3 lahvičky s HM-PAO
3 lahvičky s ACD-A roztokem
3 lahvičky s 6% Hydroxyethylškrobem

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Po rekonstituci a označení leukocytů pro intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

9 ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25° C a chraňte před světlem

Značené leukocyty uchovávejte při teplotě mezi 15-25° C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přípravek je po rekonstituci radioaktivní. Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft.
2030, Érd, Szamos u. 10-12. Hungary
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. číslo: 88/1121/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička se spotřebním materiálem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Leuco-Scint 0,18 mg kit pro radiofarmakum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Souprava pro izolaci leukocytů.
Určeno pro 3 pacienty:

3 balení po: 2 ks 50 ml sterilních zkumavek s uzávěrem
 5 ks 15 ml sterilních zkumavek s uzávěrem
 2 ks sterilních pipet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelnost do: DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft.
2030, Érd, Szamos st. 10-12. Hungary
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. číslo: 88/1121/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

malá krabička vložená do velké krabice se spotřebním materiálem
(celkem 3 krabičky, každá pro jednoho pacienta)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Souprava pro izolaci leukocytů.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Určeno pro 1 pacienta:

2 ks 50ml sterilních zkumavek s uzávěrem

5 ks 15ml sterilních zkumavek s uzávěrem

2 ks sterilních pipet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Všechny odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDI-RADIOPHARMA Kft.
2030, Érd, Szamos st. 10-12. Hungary

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. číslo: 88/1121/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička - exametazim

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Leuco-scint 0,18 mg kit pro radiofarmakum
Exametazimum (HM-PAO)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rekonstituci injekcí s technecianem- (^{99m}Tc) sodným pro značení leukocytů.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička – ACD-A roztok pro izolaci leukocytů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ACD-A roztok

Sterilní, apyrogenní roztok.
pH = 5,0

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro izolaci leukocytů.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem 10 ml.

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička – hydroxyethylškrob pro izolaci leukocytů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

6% Hydroxyethylškrob

Sterilní plasmaexpander.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro izolaci leukocytů.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem 14 ml

6. JINÉ