

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(stínící kontejner např. typu PT 213 RO, PT314 R2/R3 nebo Škoda-UJP typ A, HU-GP-40/B1 a vnější krabice)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2-<sup>[18F]</sup>-FDG 1-20 GBq injekční roztok

Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F) 1-20 GBq k datu a hodině kalibrace

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, dihydrát natrium-citrátu, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, izotonický infuzní roztok chloridu sodného

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

(konkrétní aktivita) \_\_\_ GBq (datum kalibrace ve formátu DD-MM-RRRR HH:MM)  
(obsah lahvičky v ml) \_\_\_ ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

EXP            HH:MM   DD.MM.RRRR

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, Řež 250 68, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/463/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

(Skleněná lahvička uzavřená pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

2-<sup>[18F]</sup>-FDG 1-20 GBq injekční roztok

Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

RadioMedic s.r.o., Řež, ČR

