

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička pro předplněné injekční stříkačky

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Gadoteridolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje gadoteridolum 279,3 mg

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

vápenatá sůl kalteridolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 10%, roztok hydroxidu sodného 10%, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

10 ml

15 ml

17 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Kontrastní látka pro magnetickou rezonanční tomografii

Oddělitelný štítek na injekční stříkačce je třeba vlepít do dokumentace pacienta a poznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta poznamenat název přípravku, číslo šarže a dávku.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Roztok nespotřebovaný během jednoho vyšetření je třeba zlikvidovat.

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

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
78467 Konstanz  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 48/151/00-B/C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

## **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.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa pro injekční stříkačku**

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

ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Gadoteridolum 279,3 mg v 1 ml injekčního roztoku

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

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

10 ml  
15 ml  
17 ml

**6. JINÉ**

*Bracco LOGO*

Vlepte do dokumentace pacienta.