

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxythymidin (<sup>18</sup>F) RadioMedic 1 – 8 GBq injekční roztok

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

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Fludeoxythymidinum (<sup>18</sup>F) 1 - 8 GBq k datu a hodině kalibrace.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, dihydrát natrium-citrátu, kyselina askorbová, hydroxid sodný, ethanol max. 10 obj. %, 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.

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

EXP HH:MM DD.MM.RRRR

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte 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**

88/078/08-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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**

Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 1 – 8 GBq injekční roztok

Fludeoxythymidinum (<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

