

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare
740 MBq**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekční/infuzní roztok
Iobenguanum (¹³¹I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iobenguanum (¹³¹I) 185–740 MBq k datu kalibrace (iobenguanum < 0,67 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzylalkohol, chlorid sodný a voda na injekci
Obsahuje sodík: 3,54 mg/ml.
Neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

xx ml

Celková aktivita k datu kalibrace: xx MBq
(xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

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

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 2 dny po datu kalibrace

Nářaděný přípravek použijte během 2 hodin od ředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek má být uchováván v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v oloveném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.

Uchovávejte v původním oloveném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/699/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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 VNĚJŠÍM OBALU

**Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare
1 850 MBq**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekční/infuzní roztok
Iobenguanum (¹³¹I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iobenguanum (¹³¹I) 185–740 MBq k datu kalibrace (iobenguanum < 0,67 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzylalkohol, chlorid sodný a voda na injekci
Obsahuje sodík: 3,54 mg/ml.
Neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

xx ml

Celková aktivita k datu kalibrace: xx MBq
(xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

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

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 2 dny po datu kalibrace

Náředěný přípravek použijte během 2 hodin od ředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek má být uchováván v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v oloveném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.

Uchovávejte v původním oloveném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/699/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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 VNĚJŠÍM OBALU

**Tin Label, Secondary Label (Lead Shielding), M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare
3 700 MBq**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekční/infuzní roztok
Iobenguanum (¹³¹I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje iobenguanum (¹³¹I) 185–740 MBq k datu kalibrace (iobenguanum < 0,67 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzylalkohol, chlorid sodný a voda na injekci
Obsahuje sodík: 3,54 mg/ml.
Neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

xx ml

Celková aktivita k datu kalibrace: xx MBq
(xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

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

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: 2 dny po datu kalibrace

Nařazený přípravek použijte během 2 hodin od ředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek má být uchováván v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v oloveném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.

Uchovávejte v původním oloveném kontejneru nebo v ekvivalentním stínění.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, 38110 Braunschweig, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/699/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

Vial Label
740 MBq

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekce/infuze
Iobenguanum (¹³¹I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

Použ. do: 2 dny po datu kalibr.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

xx ml

xx MBq (xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 38110 Braunschweig, Německo

Reg. č.: 88/699/93-C

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Vial Label
1 850 MBq

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekce/infuze
Iobenguanum (¹³¹I)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

Použ. do: 2 dny po datu kalibr.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

xx ml

xx MBq (xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 38110 Braunschweig, Německo

Reg. č.: 88/699/93-C

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Vial Label**
3 700 MBq**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekce/infuze
Iobenguanum (¹³¹I)**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

Použ. do: 2 dny po datu kalibr.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

xx ml

xx MBq (xx mCi ± 10 %)

Datum kalibrace: X k 12:00 SEČ

6. JINÉ

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 38110 Braunschweig, Německo

Reg. č.: 88/699/93-C

VAROVÁNÍ

RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL

<Symbol radioaktivity>