

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan Sestamibi 1 mg kit pro přípravu radiofarmaka
cuprotetramibi tetrafluoroboras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:
1 mg cuprotetramibi tetrafluoroboras

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro přípravu radiofarmaka
5 vícedávkových injekčních lahviček s peletami a práškem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K rekonstituci injekčním roztokem technecistanu-^{(99m)Tc} sodného.
Intravenózní použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 25°C a použijte během 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/681/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

EAN: XXXXXX

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Technescan Sestamibi 1 mg kit pro přípravu radiofarmaka
cuprotetramibi tetrafluoroboras
Intravenózní použití.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K rekonstituci injekčním roztokem technecistanu-^{(99m)Tc} sodného.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg pelet nebo prášku / injekční lahvičku.

6. JINÉ