

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabičce

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardio-Spect 0,5 mg kit pro radiofarmakum  
Cupri tetramibi tetrafluoroboras

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivá látka: Cupri tetramibi tetrafluoroboras 0,5 mg v jedné injekční lahvičce

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného, monohydrát cystein-hydrochloridu, glycin, chlorid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
1 injekční lahvička k opakovanému odběru

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecianu-<sup>(99m)</sup>Tc) sodného k intravenóznímu 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

Použitelné do:  
Po rekonstituci použitelné do 8 hodin.

### 9 ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě do 25 °C, v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

MEDI-RADIOPHARMA Ltd.

Szamos u. 10-12, 2030 Érd Maďarsko

Tel: +36-23-521-261 Fax: +36-23-

521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 88/884/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte přiloženou příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabičce

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardio-Spect 0,5 mg kit pro radiofarmakum  
Cupri tetramibi tetrafluoroboras

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivá látka: Cupri tetramibi tetrafluoroboras 0,5 mg v jedné injekční lahvičce

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného, monohydrát cystein-hydrochloridu, glycin, chlorid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
3 injekční lahvičky k opakovanému odběru

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecianu-<sup>(99m)Tc</sup> sodného k intravenóznímu 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

Použitelné do:  
Po rekonstituci použitelné do 8 hodin.

### 9 ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě do 25 °C, v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

MEDI-RADIOPHARMA Ltd.

Szamos u. 10-12, 2030 Érd Maďarsko

Tel: +36-23-521-261 Fax: +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 88/884/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příloženou příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cardio-Spect 0,5 mg kit pro radiofarmakum

Cupri tetramibi tetrafluoroboras

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivá látka: Cupri tetramibi tetrafluoroboras 0,5 mg v jedné injekční lahvičce

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného, monohydrát cystein-hydrochloridu, glycin, chlorid sodný

## 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
6 injekčních lahviček k opakovanému odběru

## 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného k intravenóznímu 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

Použitelné do:  
Po rekonstituci použitelné do 8 hodin.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Kit uchovávejte při teplotě do 25 °C, v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

MEDI-RADIOPHARMA Ltd.  
Szamos u. 10-12, 2030 Érd Maďarsko  
Tel: +36-23-521-261 Fax: +36-23-  
521-260  
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 88/884/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte přiloženou příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cardio-Spect 0,5 mg kit pro radiofarmakum  
Cupri tetramibi tetrafluoroboras

## **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Léčivá látka: Cupri tetramibi tetrafluoroboras 0,5 mg v jedné injekční lahvičce

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného, monohydrát cystein-hydrochloridu, glycin, chlorid sodný

## **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Kit pro radiofarmakum  
12 injekčních lahviček k opakovanému odběru

## **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekčním roztokem technecistanu- $(^{99m}\text{Tc})$  sodného k intravenóznímu 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**

Použitelné do:  
Po rekonstituci použitelné do 8 hodin.

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

Kit uchovávejte při teplotě do 25 °C, v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

MEDI-RADIOPHARMA Ltd.  
Szamos u. 10-12, 2030 Érd Maďarsko  
Tel: +36-23-521-261 Fax: +36-23-  
521-260  
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 88/884/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte přiloženou příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička**



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

**Cardio-Spect 0,5 mg kit pro radiofarmakum**  
Cupri tetramibi tetrafluoroboras

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rekonstituci s injekcí technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného k intravenóznímu podání.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

**6. JINÉ**

MEDI-RADIOPHARMA Ltd.