

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**OLOVĚNÝ KONTEJNER, PLECHOVKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluorocholine (18F) UJV 100-3000 MBq/ml injekční roztok

fluorcholinium-(18F)-chlorid

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

*Léčivá látka:*

Fluorcholinium-(18F)-chlorid \_\_\_\_\_ MBq/ml k \_\_\_\_\_, hod. \_\_\_\_\_

Obsah přípravku: \_\_\_\_\_ ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

*Pomocné látky:* chlorid sodný, voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

0,5, 1, 1,25, 1,5, 1,75, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 GBq/injekční lahvičku k opakovanému odběru

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

intravenózní podání

**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**

Tento přípravek obsahuje radioaktivní injekční roztok

Bezpečnostní značka - radioaktivita

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: *(dotiskuje se)*

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, ČR

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 88/001/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže: *(dotiskuje se)*

**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**

Nevyžaduje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Nevyžaduje se

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA**

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

Fluorocholine (18F) UJV 100-3000 MBq/ml injekční roztok

fluorcholinium-(18F)-chlorid

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP *(dotiskuje se)*

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.: *(dotiskuje se)*

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

\_\_\_\_\_ MBq/ml k \_\_\_\_\_

**6. JINÉ**

Bezpečnostní značka - radioaktivita