

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PLECHOVKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MIBG (I123) 74 MBq/mL solution for injection

iobenguane (<sup>123</sup>I)

DRN 5379 (Code of the product)

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

Activity at calibration: iobenguane (<sup>123</sup>I) 74 MBq/mL at ART  
iobenguane sulfate 0.5 mg/mL

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Citric acid monohydrate, sodium citrate dihydrate and water for injections.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Solution for injection.

74 MBq in 1 mL at [DD MMM YYYY hh:mm] h CET  
148 MBq in 2 mL at [DD MMM YYYY hh:mm] h CET  
222 MBq in 3 mL at [DD MMM YYYY hh:mm] h CET  
296 MBq in 4 mL at [DD MMM YYYY hh:mm] h CET  
370 MBq in 5 mL at [DD MMM YYYY hh:mm] h CET  
1 vial

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

For intravenous use.  
Read the package leaflet before use.

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

Keep out of the sight and reach of children.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**



**8. POUŽITELNOST**

EXP: [DD-MMM-YYYY hh:mm] h CET

After first withdrawal from the vial: store in a refrigerator (2°C -8°C) in the original package and use within 8 hours without exceeding the expiry time.

Read the package leaflet before use.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Do not store above 25 °C.

Storage should be in accordance with national regulation on radioactive materials.

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

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

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

Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, The Netherlands

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

88/254/94-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Medicinal product subject to medicinal prescription.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Not applicable.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Justification for not including Braille accepted.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Not applicable.

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

Not applicable.

V souladu s článkem 66 Směrnice 2001/83/EC musí štítek na stínění obsahovat údaje uvedené v článku 54. Z důvodu nedostatku místa nejsou na olověné nádobě uvedeny všechny údaje uvedené v článku 54. Odůvodnění pro použití minimálních údajů bylo akceptováno v proceduře SE/H/xxxx/WS/400.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na olověný kontejner a injekční lahvičku**

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

MIBG (I123) 74 MBq/mL injection  
iobenguane (<sup>123</sup>I)  
For intravenous use.  
5379 (Code of the product)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Not applicable

**3. POUŽITELNOST**

EXP: [YYYY MM DD hh:mm] h CET

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

Activity at calibration: y MBq in x mL at [YYYY-MM-DD hh:mm] h CET  
With y = 74, 148, 222, 296 or 370 and x = 1, 2, 3, 4 or 5 respectively.

**6. JINÉ**

Curium Netherlands B.V., Petten, NL



Storage conditions: Do not store above 25°C.