

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 0,74–1,85 GBq radionuklidový generátor

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Germanii (^{68}Ge) chloridum / Gallii (^{68}Ga) chloridum 0,74–1,85 GBq

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice:

oxid titaničitý

Eluční roztok:

roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, sterilní ultračistý

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge): 0,74 GBq k datu kalibrace

1,11 GBq k datu kalibrace

1,48 GBq k datu kalibrace

1,85 GBq k datu kalibrace

Eluovatelná aktivita ^{68}Ga -gallia: > 60 % při rovnovážném stavu

KAL.: {DD/ MM/ RRRR} (12:00 SEČ)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro *in vitro* značení radionuklidem.

Není určeno k přímému podávání pacientům.

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

Radioaktivní léčivý přípravek.



8. POUŽITELNOST

EXP {DD.MM.RRRR}

Eluát použijte okamžitě po eluci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte ocelové pouzdro.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Čtěte příbalovou informaci – návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/117/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ STERILNÍ ULTRAČISTÁ 0,1 MOL/L / KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Roztok sterilní ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Roztok kyseliny chlorovodíkové (0,1 mol/l)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro eluci farmaceutického generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.
250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro eluci radionuklidového generátoru.
Není určeno k přímému podávání pacientům.

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

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Čtěte příbalovou informaci – návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/117/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Čtěte příbalovou informaci – návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci.

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

KOLONA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

-

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

-

3. POUŽITELNOST

-

4. ČÍSLO ŠARŽE

-

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

-

6. JINÉ

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

STERILNÍ ULTRAČISTÁ 0,1 MOL/L KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ, PP VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Roztok sterilní ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Roztok kyseliny chlorovodíkové (0,1 mol/l)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro eluci farmaceutického generátoru $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.
250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro eluci radionuklidového generátoru.
Není určeno k přímému podávání pacientům.

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

EXP {MM.RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Čtěte příbalovou informaci – návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/117/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Čtěte příbalovou informaci – návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci.

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.