

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Box label

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UltraTag RBC

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

One kit contains:

1 reaction vial with 9,2 mg sterile powder: 1 injection syringe I and 1 injection syringe II, both containing ready-for-use solutions for labelling of red blood cells with technetium (^{99m}Tc).

The reaction vial contains: 96 μg tin(II) chloride and sodium citrate and dextrose;

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

syringe I contains sodium hypochlorite, sodium hydroxide and water for injections; syringe II contains citric acid, sodium citrate, dextrose and water for injections.

No preservatives added.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

5 Radiopharmaceutical kits for the preparation of Technetium Tc99m labelled red blood cells.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

The product is not to be administered directly to the patient.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 25°C.

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

Radioactive material must be disposed of in accordance with national requirements. There are no special precautions for waste disposal after decay of radioactivity.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
The Netherlands

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/043/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Prescription only.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

See insert for instructions for use, contraindications, undesirable effects and warnings.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

vial Syringe I

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

UltraTag RBC Syringe I

Not for injection

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Sterile, non-pyrogenic.

For intravenous use after drug preparation. Not for direct administration.

See package insert for directions for use.

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Each 0,6 ml contains 0,6 mg sodium hypochlorite (NaOCl). NaOH may have been added for pH adjustment. The pH range of this solution is 11 to 13. Total volume: 0,6 ml.

6. JINÉ

Store at or below 25°C (77°F). Protect from light.

Rx only.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**vial Syringe II****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

UltraTag RBC Syringe II

Not for injection

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Sterile, non-pyrogenic.

For intravenous use after drug preparation. Not for direct administration.

See package insert for directions for use.

3. POUŽITELNOST**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Each milliliter contains 8,7 mg citric acid monohydrate, 32,5 mg sodium citrate dihydrate and 12,0 mg dextrose anhydrous. The pH is adjusted to 4,5 to 5,5 with sodium citrate or citric acid. Total volume: 1,0 ml.

6. JINÉ

Store at or below 25°C (77°F).

Rx only.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Reaction vial****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

UltraTag RBC Reaction Vial

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Sterile, non-pyrogenic.

For intravenous use after drug preparation.

Do not use sodium pertechnetate Tc-99m solutions containing an oxidizing agent.

See package insert for directions for use.

3. POUŽITELNOST**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Contains stannous chloride dihydrate ($\text{SnCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$) – 60 µg minimum; stannous chloride dihydrate ($\text{SnCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$) – 96 µg theoretical; tin chloride (stannous, stannic) dihydrate (as $\text{SnCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$) – 105 µg maximum; 3,67 mg sodium citrate dihydrate and 5,50 mg anhydrous dextrose. The pH is adjusted to 7,1 to 7,2 with NaOH prior to lyophilisation.

6. JINÉ

Store at controlled room temperature at or below 25°C.

Rx only.