

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OLOVĚNÝ KONTEJNER, PLECHOVKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglukosa 100-1500 MBq/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:

Fludeoxyglucosum [18F] _____ MBq/ml k _____, hod. _____

Obsah přípravku: _____ ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného pro úpravu pH, dihydrát natrium-citrátu pro úpravu pH

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

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Přípravek určen do rukou lékaře!

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

Maximální doporučená dávka: 5 ml

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: *(dotiskuje se)*

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

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

Tento přípravek obsahuje radioaktivní injekční roztok
Bezpečnostní značka - radioaktivita

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 88/320/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže č.: *(dotiskuje se)*

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití je součástí SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fludeoxyglukosa 100-1500 MBq/ml injekční roztok

Fludeoxyglucosum [18F]

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen k intravenóznímu 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