

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallium (Ga67) Citrate Injection 37 MBq/ml

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Contains: ⁶⁷Ga as gallium citrate

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sodium citrate, benzylalcohol, sodium chloride and water for injection

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Solution for injection containing 37 MBq/ml Ga67 as gallium citrate.

82 MBq in 2.2 ml at ART

123 MBq in 3.3 ml at ART

205 MBq in 5.5 ml at ART

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 18:00h CET

Store below 30 °C after removal of the first aliquot.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store below 25 °C. For multidose use.

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

Radioactive waste disposal should be in accordance with national regulations. After decay of radioactivity there are no special precautions for waste disposal.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Manufactured and released by: Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, The Netherlands.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/210/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Medicinal product subject to medicinal prescription.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Not applicable, labelled product administered by healthcare professionals only.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gallium (Ga67) Citrate Injection 37 MBq/ml

Ga67 as gallium citrate.

Intravenous use.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenous use.

3. POUŽITELNOST

Exp DD MMM YY 18:00h CET

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

82 MBq in 2.2 ml at ART

123 MBq in 3.3 ml at ART

205 MBq in 5.5 ml at ART

6. JINÉ

Curium

