

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Olověný kontejner

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok  
fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ )

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ ) 1 GBq k datu a času kalibrace.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Natrium-hydrogen-citrát pro injekci  
Dihydrát natrium-citrátu pro injekci  
Chlorid sodný 9 mg/ml

**Pro další informace čtěte příbalovou informaci.**

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
Objem: ml  
Aktivita: GBq  
Čas kalibrace:

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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 látka



### 8. POUŽITELNOST

14 hodin od času kalibrace a 8 hodin po prvním použití bez překročení doby použitelnosti. Datum a čas použitelnosti jsou uvedeny na obalu a na každé injekční lahvičce.

Použitelné do: {DD MM RRRR v hh:mm}

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.  
Tento přípravek má být uchováván v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

**SYNEKTIK S.A.**

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Varšava  
Polsko

**Výrobce:**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
Polsko

**Synektik Pharma Sp. z o.o.**

ul. Szaserów 128  
04-141 Varšava  
Polsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/625/16-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.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

11ml a 25ml lahvičky z bezbarvého skla

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

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok  
fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do: {DD MM RRRR v hh:mm}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

Objem: ml  
Aktivita: GBq  
Čas kalibrace:

**6. JINÉ**

**Radioaktivní látka**

