

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Outer Paper Box Label for 2 x 10 ml vial (glass) (84 x 168 mm)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYOVIEW 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Tetrofosmin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Contents

Tetrofosmin: 230 micrograms

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Stannous chloride dihydrate, disodium sulphosalicylate, sodium D-gluconate, sodium hydrogen carbonate.

Contains no antimicrobial preservative.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Kit for radiopharmaceutical preparation for reconstitution with Sodium Pertechnetate [^{99m}Tc]
Ph.Eur. as instructed in package leaflet**

Swabs (70% isopropyl alcohol)
2 labels
Package leaflets

2 vial pack

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

For 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

Use within 12 hours of reconstitution.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Storage

Store at 2–8°C before reconstitution. Store in the original package in order to protect from light.

Store the reconstituted product below 25°C and use within 12 hours. Do not freeze.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

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

See package leaflet for advice on disposal of unused radioactive material.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/935/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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**Outer Paper Box Label for 5 x 10 ml vial (glass) (84 x 168 mm)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MYOVIEW 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Tetrofosmin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Contents**

Tetrofosmin: 230 micrograms

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Stannous chloride dihydrate, disodium sulphosalicylate, sodium D-gluconate, sodium hydrogen carbonate.

Contains no antimicrobial preservative.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Kit for radiopharmaceutical preparation for reconstitution with Sodium Pertechnetate [^{99m}Tc]
Ph.Eur. as instructed in package leaflet**

Swabs (70% isopropyl alcohol)

5 labels

Package leaflets

5 vial pack

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

For 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

Use within 12 hours of reconstitution.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Storage

Store at 2–8°C before reconstitution. Store in the original package in order to protect from light.

Store the reconstituted product below 25°C and use within 12 hours. Do not freeze.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

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

See package leaflet for advice on disposal of unused radioactive material.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norway

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/935/94-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

Inner Paper Vial Label – 10 ml vial (glass) (36 x 59 mm)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

MYOVIEW 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation – Tetrofosmin

For intravenous use.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Read the package leaflet before use.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Store at 2–8°C before reconstitution. Store in the original package in order to protect from light.

Store the reconstituted product below 25°C and use within 12 hours. Do not freeze.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Manufacturer: **GE Healthcare AS**, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norway

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**Activity Label to be used after reconstitution and radiolabelling with sodium pertechnetate (^{99m}Tc)
(36 x 59 mm)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

MYOVIEW ^{99m}Tc -tetrofosmin injection

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

^{99m}Tc activity		MBq
Date	Time	hrs
Total volume		ml
Prepared by		

6. JINÉ

GE Healthcare AS
Oslo, Norway

