

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(Olověný, wolframový nebo uranový kontejner)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorodopa (18F) UJV 100 – 3000 MBq/ml injekční roztok  
fluordopa-(18F)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

fluordopa-(18F) \_\_\_\_\_ MBq/ml k \_\_\_\_\_, hod. \_\_\_\_\_

Obsah přípravku: \_\_\_\_\_ ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*Pomocné látky:* chlorid sodný, voda pro injekci, trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová, kyselina askorbová, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu.

### 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

Intravenózní podání

### 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

Bezpečnostní značka - radioaktivita

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do: (*dotiskuje se*)

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte 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.  
Nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 88/349/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č šarže: *(dotiskuje se)*

**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**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA**

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

Fluorodopa (18F) UJV 100 – 3000 MBq/ml injekční roztok  
fluordopa-(18F)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní 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