

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmocis 2 mg kit pro radiofarmakum  
albuminum humanum macroaggregatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Albuminum humanum macroaggregatum: 2 mg / injekční lahvička.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lidský albumin, E512, chlorid sodný, E941.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
5 vícedávkových injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní použití po radioaktivním značení roztokem technecianu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ).  
Musí být injekčně podáváno pomalu.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Neuplatňuje se

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:  
Po označení radionuklidem: 8 hodin. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte kit v chladničce.

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

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

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

CIS bio international  
B.P.32  
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/494/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**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****SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pulmocis 2 mg kit pro radiofarmakum  
Albuminum humanum macroaggregatum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní použití po radioaktivním označení roztokem pertechnetátu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ).  
Musí být injekčně podáváno pomalu.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

Pro informace k době použitelnosti po označení radionuklidem se prosím podívejte na **etiketu ke značení níže**.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

Albuminum humanum macroaggregatum: 2 mg


MAA/vial:  $\times 10^6$

Příčemž  $x = 2, 3, \text{ nebo } 4$

**6. JINÉ**

CIS bio international  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

**Další štítek po radioaktivním značení injekčním roztokem pertechnetátu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ )**

<b>(<math>^{99m}\text{Tc}</math>)-PULMOCIS</b>		
 <b><math>^{99m}\text{Tc}</math></b>	<b>Hour /Heure /Uhrzeit /Ur /Tijd /Ora /Hodina Date/Datum/Data</b>	<b>MBq</b>
		<b>mL</b>
<b>Use within 8 hours after labelling</b> CIS bio international, BP32 F-91192 Cedex DS/17-xxxx, A		