OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE NA VNITŘNÍM OBALU (cylindrické olověné stínění), **PRIMÁRNÍM VNĚJŠÍM OBALU** (olověné stínění v nerezové ocelové schránce) **A ŠTÍTKU NA VNĚJŠÍM OBALU** (zesílená překližková krabice s držadlem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglucose (18F) Biont 200 –2200 MBq/ml injekční roztok
Fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK)

1 ml obsahuje 200 - 2200 MBq fludeoxyglucosum (^{18}F) k datu a času kalibrace (t_0 + 4 h).
Aktivita v jedné injekční lahvičce se pohybuje od 40 MBq do 22000 MBq k datu a času kalibrace (t_0 + 4 h), což představuje 182 MBq až 100095 MBq na konci syntézy (t_0).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

citrátu, chlorid sodný 0,9%, bezvodý ethanol

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
Aktivita: 182 – 100095 MBq(*)
Objem: 0,2 až 10 ml
Čas měření aktivity: HH:DD
Zákazník: XXXXX_N
Datum výroby: DD.MM.RRRR

(*) Aktivita v čase t_0 (konec syntézy = začátek rozplňování)
Minimální aktivita v jedné injekční lahvičce je stanovena jako 182 MBq (0,2 ml x 910 MBq) a maximální aktivita v jedné injekční lahvičce je stanovena jako 100095 MBq (10 ml x 10009.5 MBq).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Pouze pro diagnostické použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: Radioaktivní materiál

8. POUŽITELNOST

Datum výroby
EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.
Přípravek musí být uchováván v souladu s místními předpisy pro nakládání s radioaktivním materiálem

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

S radioaktivním odpadem se musí nakládat v souladu s místními a mezinárodními předpisy

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

88/473/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Maximální doporučená dávka: 10 ml

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
(Vícedávkové injekční lahvičky z bezbarvého, neutrálního skla typu I. (Ph.Eur), uzavřené chlorobutylovou zátkou s hliníkovým uzávěrem).

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Fludeoxyglucose (18F) Biont 200 –2200 MBq/ml injekční roztok
Fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.
Zákazník: XXXXX_N

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Nevyžaduje se

6. JINÉ

Upozornění: Radioaktivní materiál