

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(stínící kontejner např. typu PT 213 RO, PT314 R2/R3 nebo Škoda-UJP typ A, HU-GP-40 a vnější krabice)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxythymidin (^{18}F) RadioMedic 1 – 8 GBq injekční roztok

Fludeoxythymidinum (^{18}F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Fludeoxythymidinum (^{18}F) 1 - 8 GBq k datu a hodině kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, dihydrát natrium-citrátu, kyselina askorbová, hydroxid sodný, ethanol max. 10 obj. %, izotonický infuzní roztok chloridu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

(konkrétní aktivita) ___ GBq _____ (datum kalibrace ve formátu DD-MM-RRRR HH:MM)
(obsah lahvičky v ml) ___ ml

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



8. POUŽITELNOST

EXP HH:MM DD.MM.RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

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

RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, Řež 250 68, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/078/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(Skleněná lahvička uzavřená pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 1 – 8 GBq injekční roztok

Fludeoxythymidinum (¹⁸F)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

RadioMedic s.r.o., Řež, ČR

