

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(Olověný kontejner)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglucose (^{18}F) UJV **100–1 500 MBq/ml** injekční roztok
fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 100–1 500 MBq k datu a času kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, bezvodý ethanol, voda pro injekci, seskvihydrát natrium-hydrogen-citrátu, dihydrát natrium-citrátu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

_____ MBq/ml k _____, hod _____ obsah: _____ ml,

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Přípravek je určen k podání pověřenými pracovníky v určených zdravotnických zařízeních!

Přípravek je určen k intravenóznímu 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 _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

bezpečnostní značka - radioaktivita

Uchovávání radiofarmak má být v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Tento přípravek obsahuje radioaktivní injekční roztok.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO DOPADU 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

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 88/418/16-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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
(Injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fludeoxyglucose (^{18}F) UJV 100–1 500 MBq/ml injekční roztok
fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP _____

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: _____

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

_____ MBq/ml, _____ ml k _____, hod _____

6. JINÉ

Bezpečnostní značka – radioaktivita

ÚJV Řež, a. s., Husinec - Řež, Česká republika