

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAA Medi-Radiopharma 2,5 mg kit pro radiofarmakum  
makroagregáty lidského albuminu (makrosalbu)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje: 2,5 mg makroagregátů lidského albuminu (makrosalbu)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

lidský albumin  
dihydrát chloridu cínatého (E512)  
chlorid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum

6 vícedávkových injekčních lahviček.  
2 vícedávkové injekční lahvičky.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecianem ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodným  
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 radioaktivním označení: 9,5 hodiny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte kit v chladničce (2 °C - 8 °C).

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Jakýkoli nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál je nutné likvidovat v souladu s místními požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Medi-Radiopharma Kft.  
Szamos u. 10-12  
2030 Érd  
Maďarsko  
Telefon: +36-23-521-261  
Fax: +36-23-521-260  
e-mail: [mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 88/556/20-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**Injekční lahvička 10 R**

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

MAA Medi-Radiopharma 2,5 mg kit pro radiofarmakum  
makroagregáty lidského albuminu (makrosalbu)

Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K intravenóznímu podání po rekonstituci technecianem ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodným  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Exp.

Po radioaktivním označení: 9,5 hodiny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Makroagregáty lidského albuminu: 2,5 mg

**6. JINÉ**

Medi-Radiopharma Kft.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Označení, které se použije po označení technecianem-(<sup>99m</sup>Tc) sodným  
**Injekční lahvička 10 R**

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

<sup>99m</sup>Tc-MAA Medi-Radiopharma 2,5 mg (makrosalb)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

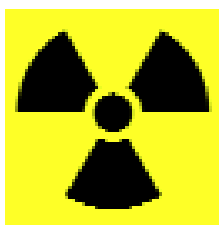
K intravenóznímu podání

**3. POUŽITELNOST**

Použít do 9,5 hodiny po radioaktivním označení. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**4. ČÍSLO ŠARŽE<, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

Lot

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

Objem:.....ml  
Aktivita (<sup>99m</sup>Tc):.....MBq  
Koncentrace:.....MBq/ml  
Datum:.....  
Doba.....h.....min.