

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Úplný/*redukovaný* harmonizovaný text obalu
(Cluster 1 (AT/CZ/IE/MT/SK), Cluster 2 (CY/EL/ES/IT/PT), Cluster 3 (BE/DE/FR/LU/NL),
Cluster 4 (DK/FI/NO/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Illuccix 25 mikrogramů kit pro radiofarmakum
gozetotid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Injekční lahvička s práškem *pro injekční roztok* (pro injekci *pro vícejazyčné balení*) obsahuje 25 mikrogramů gozetotidu (*ve formě trifluoracetátu*).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek *pro injekční roztok* (pro injekci *pro vícejazyčné balení*): Demannosa.
Rozpouštědlo: Voda pro injekci, natrium-acetát, kyselina chlorovodíková.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum.

Pro použití s generátorem Eckert & Ziegler GalliaPharm ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$).

Krabička obsahuje:

- 1 injekční lahvička prášku *pro injekční roztok* (pro injekci *pro vícejazyčné balení*)
- 1 injekční lahvička s 2,5 ml rozpouštědla
- 1 prázdná injekční lahvička
- Štítek pro stínění přípravku označeného radioizotopem

Pro použití s generátorem IRE ELiT Galli Ad ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$).

Krabička obsahuje:

- 1 injekční lahvička prášku *pro injekční roztok* (pro injekci *pro vícejazyčné balení*)
- 1 injekční lahvička s 6,4 ml rozpouštědla
- 1 prázdná injekční lahvička
- Štítek pro stínění přípravku označeného radioizotopem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rekonstituované a označené radioizotopem s eluátem gallia 68 (^{68}Ga) ve zředěné kyselině chlorovodíkové, dodané generátorem germania (^{68}Ge)/gallia (^{68}Ga).

Intravenózní podání po rekonstituci a označení radioizotopem.

Pro vícedávkové použití.

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

Radioaktivní po označení radioizotopem.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po označení radioizotopem: Použijte do 2 hodin. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

TELIX INNOVATIONS S.A.
Rue de Hermée, 255
4040 Herstal
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLO

88/152/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

VIAL LABEL (POWDER) – EU full/*reduced* harmonised labelling text
(Cluster 1 (AT/CZ/IE/MT/SK), Cluster 2 (CY/EL/ES/IT/PT), Cluster 3 (BE/DE/FR/LU/NL), Cluster 4 (DK/FI/NO/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Illuccix 25 mcg Powder *for solution* for injection
gozetotide

Intravenous use. (“IV” for multilingual packs)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

To be reconstituted and radiolabelled before use.

Read the package leaflet before use.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 micrograms

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**VIAL LABEL (SOLVENT)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Solvent for Illuccix

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Read the package leaflet before use.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2.5 mL

6.4 mL

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**VIAL LABEL (EMPTY)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Empty vial for Illuccix

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Read the package leaflet before use.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK STÍNÍCIHO ŠTÍTU URČENÝ K NALEPENÍ AŽ PO ZNAČENÍ RADIONUKLIDEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Illuccix 25 mikrogramů injekční roztok
gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použijte do 2 hodin po označení radioizotopem.

EXP _____ čas/datum

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Celková aktivita: _____ MBq
Celkový objem: 7,5 ml
Radioaktivní koncentrace: _____ MBq/ml
Čas kalibrace: _____ čas/datum

6. JINÉ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.
Chraňte před mrazem.

