

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan Sestamibi 1 mg kit pro radiofarmakum  
tetrafluoroboritan tetramibiměďný

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
1 mg tetrafluoroboritanu tetramibiměďného

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
5 vícedávkových injekčních lahviček s peletami a práškem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K rekonstituci injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.  
Intravenózní 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP:  
Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 25°C a použijte během 10 hodin.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro radioaktivní materiály.

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

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE PETTEN  
Nizozemsko

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

88/681/08-C

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

Lot:

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

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

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

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

EAN: XXXXXX

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Skleněná injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Technescan Sestamibi 1 mg kit pro radiofarmakum  
tetrafluoroboritan tetramibiměďný  
Intravenózní použití.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K rekonstituci injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

25 mg pelet nebo prášku / injekční lahvičku.

**6. JINÉ**