

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OLOVĚNÝ KONTEJNER, PLECHOVKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methionin (11C) methyl UJV 100 – 1500 MBq/ml injekční roztok
methionin-([11C]methyl)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Methionin-([11C]methyl) _____ MBq/ml k _____, hod. _____

Obsah přípravku: _____ ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15
GBq/injekční lahvičku k opakovanému odběru

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Maximální doporučená dávka: 5 ml
Přípravek obsahuje také ethanol (zbytky z výroby léčivé látky).

Bezpečnostní značka - radioaktivita

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: (*dotiskuje se*)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Tento přípravek obsahuje radioaktivní injekční roztok.
Nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, ČR

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 88/137/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č šarže: *(dotiskuje se)*

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

Methionin (11C) methyl UJV 100 – 1500 MBq/ml injekční roztok
methionin-([11C]methyl)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP (dotiskuje se)

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: (dotiskuje se)

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

_____ MBq/ml k _____

6. JINÉ

Bezpečnostní značka - radioaktivita