

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější papírový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tektrotyd 20 mikrogramů kit pro radiofarmakum
hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Injekční lahvička I obsahuje hynic-phe-tyr-octreotidum tfa 20 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Injekční lahvička I:
tricin, dihydrát chloridu cínatého, mannitol, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková pro úpravu pH, dusík

Injekční lahvička II:
ethylendiglycin (EDDA), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková pro úpravu pH, dusík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum
Balení obsahuje dvě lahvičky, které nelze použít odděleně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu použití po rekonstituci a po radioaktivním značení.
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

Uchovávejte v chladničce. Při přepravě (nejvýše 5 dnů) uchovávejte při teplotě do 35 °C.

Doba použitelnosti po značení technecianem sodným-(^{99m}Tc):
4 hodiny při teplotě do 25 °C

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

Po rekonstituci je nutno obal a případný nepoužitý obsah likvidovat v souladu s místními předpisy pro radioaktivní materiály.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

88/339/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej pouze 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**Skleněná injekční lahvička 10 ml****Lahvička I** (obsahující účinnou látku)**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ****Lahvička I**

Tektrotyd 20 mikrogramů kit pro radiofarmakum

hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci s obsahem lahvičky II a po radioaktivním značení.

3. POUŽITELNOST

EXP

Použitelnost po rekonstituci a radioaktivním značení: 4 hodiny

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička 10 ml

Lahvička II

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lahvička II

Tektrotyd 20 mikrogramů kit pro radiofarmakum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rozpuštění a přidání k lyofilizátu v lahvičce I.

3. POUŽITELNOST

EXP

Použitelnost po rekonstituci: 4 hodiny

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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