

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na injekční lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Technescan DMSA 1,2 mg kit pro radiofarmakum  
sukcimer  
DRN 4341 (Kód přípravku)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:  
1,2 mg sukcimeru

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Inositol, dihydrát chloridu cínatého (E512), kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524).

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro radiofarmakum  
5 injekčních lahviček po 10 ml.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro vícedávkové použití.  
Intravenózní podání po označení.  
K označení roztokem technecistanu-(Tc-99m) sodného.  
Radionuklid není součástí kitu.  
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

Po označení je přípravek radioaktivní.

### 8. POUŽITELNOST

EXP: DD-MMM-YYYY  
Označený roztok má být použit během 4 hodin, uchovávaný ve skleněné injekční lahvičce při teplotě do 25°C.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po označení: uchovávejte v souladu s místními předpisy pro radioaktivní materiály.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/563/93-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nevztahuje se.

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

Technescan DMSA 1,2 mg kit pro radiofarmakum  
sukcimer  
Intravenózní podání po označení.

4341 (Kód přípravku)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K označení technecianem-(Tc-99m) sodným.

**3. POUŽITELNOST**

EXP: DD-MMM-YYYY

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

**1,2 mg** sukcimeru

**6. JINÉ**

Výrobce: Curium Netherlands B.V., Petten, NL