

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### DRUH / TYP Vnější obal nebo vnitřní balení

Olověný kontejner.

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok  
Fluoromethylcholini ( $^{18}\text{F}$ ) chloridum (Fluoromethylcholinium-( $^{18}\text{F}$ )-chlorid)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 GBq/ml k datu a hodině kalibrace.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, chlorid sodný.  
Pro další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

injekční roztok v 15 nebo 25 ml vícedávkové injekční lahvičce.  
Celková aktivita lahvičky o objemu 15 ml v době kalibrace je v rozsahu 0,5 GBq až 13,0 GBq.  
Celková aktivita lahvičky o objemu 25 ml v době kalibrace je v rozsahu 0,5 GBq až 20,0 GBq.  
Objem: ml  
Aktivita: GBq  
Doba kalibrace: / čas:

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radioaktivní látka (značka radioaktivity).

### 8. POUŽITELNOST

EXP: / čas:  
Použijte do 8 h po prvním použití, nepřekračujte dobu expirace.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Radioaktivní odpad musí být zlikvidován v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními předpisy.

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

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

**Curium Austria GmbH**

Grazer strasse 18  
A-8071 Hausmanstaetten  
Rakousko  
Tel. 0043-(0)316-284 300  
Fax: 0043-(0)316-284 300-114  
Email: sccc@curiumpharma.com

**Výrobce:**

**Curium Austria GmbH**

St. Veiter Str. 47  
9020 Klagenfurt  
Rakousko

**Curium Austria GmbH**

Seilerstaette 4  
4020 Linz  
Rakousko

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

20, Rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
Francie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

126, Rocade Sud  
62660 Beuvry  
Francie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

3, Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
Francie

**IASON ITALIA s.r.l**

Via Gastone Maresca, 38/38A  
00138 Rome  
Itálie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED

27, Boulevard Jean Moulin

13005 Marseille

France

**Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**

**IASON Sp. z o.o.**

Szaserow 128

04-141 Warsaw

Polsko

**Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**

**IASON Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 88/651/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****DRUH / TYP Malý vnitřní obal**

Injekční lahvička

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

**IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok**  
fluoromethylcholini ( $^{18}\text{F}$ ) chloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:            / čas:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1 ml obsahuje fluoromethylcholini ( $^{18}\text{F}$ ) chloridum 1 GBq k datu a hodině kalibrace.  
Celková aktivita lahvičky o objemu 15 ml v době kalibrace je v rozsahu 0,5 GBq až 13,0 GBq.  
Celková aktivita lahvičky o objemu 25 ml v době kalibrace je v rozsahu 0,5 GBq až 20,0 GBq.

**6. JINÉ**

Radioaktivní látka (značka radioaktivity).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Curium Austria GmbH  
Grazer strasse 18  
A-8071 Hausmanstaetten  
Rakousko