

ÚDAJE NA VNITŘNÍM OBALU (cylindrické olověné stínění), **PRIMÁRNÍM VNĚJŠÍM OBALU** (olověné stínění v nerezové ocelové schránce) **A ŠTÍTKU NA SEKUNDÁRNÍM VNĚJŠÍM OBALU** (zesílená překližková krabice s držadlem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorodopa (18F) Biont 880 - 7000 MBq/ml injekční roztok
fluorodopa-(18F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 880 - 7000 MBq fluorodopa-(18F) k datu a času kalibrace (t_0). Celková aktivita v injekční lahvičce se pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k datu a času kalibrace (t_0).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, natrium-acetát, kyselina octová, kyselina askorbová, natrium-citrát, kyselina citronová, dinatrium-edetát

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok

Aktivita: 176 MBq – 70 000 MBq (*)

Objem: 0,2 až 10 ml

Čas měření aktivity: HH:DD

Zákazník: XXXXX_N

Datum výroby: DD.MM.RRRR

(*) Aktivita v t_0 (konec syntézy = začátek rozplňování).

Minimální aktivita v injekční lahvičce je 176 MBq (0,2 ml x 880 MBq) – 70 000 MBq (10 ml x 7000 MBq)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Pouze pro diagnostické 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

Upozornění: Radioaktivní materiál



8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Přípravek musí být uchováván v souladu s místními předpisy pro nakládání s radioaktivním materiálem

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

S radioaktivním odpadem se musí nakládat v souladu s místními a mezinárodními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovensko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

88/183/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Maximální doporučená dávka: 10 ml

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM.

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Vícedávkové injekční lahvičky z bezbarvého, neutrálního skla třídy I. (Ph.Eur) s uzávěry a hliníkovou objímkou)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Fluorodopa (18F) Biont 880 - 7000 MBq/ml injekční roztok
fluorodopa-(18F)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP: t0+12h

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:
XXXXXX_N

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

880 - 7000 MBq/ml k t0

6. JINÉ