

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PLASTOVÉ VÁLCE

Návrh textu na vnějším obalu/papírová krabička

Velikost balení: 1x 15 ml, 1x 20 ml, 1x 30ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněný válec o obsahu 15 ml (20 ml, 30 ml)
Injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
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

Veškerá zbylá kontrastní látka nepoužitá při vyšetření musí být znehodnocena.
Oddělitelnou část štítku z předplněného plastového válce je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Návrh textu na vnitřním obalu/předplněný válec

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
51373 Leverkusen
Německo

Bayer

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)
Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci
Registrační číslo: 48/535/00-A/C
K intravenóznímu podání.
Veškerá zbylá kontrastní látka nepoužitá při vyšetření musí být znehodnocena.

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a čísle šarže.

1 předplněný válec o obsahu 15 ml (20 ml, 30 ml)

i.v.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LAHVIČKY

Návrh textu na vnějším obalu/papírová krabička

1x 2 ml, 1x 7,5 ml, 1x 15 ml, 3x 2 ml (pouze pro jednorázové podání)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička 2 ml, (7,5 ml, 15 ml)
3 lahvičky po 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Lahvička obsahuje pouze jednu dávku.

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

Použitelné do:

Podrobné informace o podmínkách uchovávání a stabilitě po otevření viz bod 5 příbalové informace.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerá zbývající nepoužitá kontrastní látka musí být znehodnocena.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Oddělitelnou část štítku z lahvičky je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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

Návrh textu na vnitřním obalu/ nálepka na lahvičku

2 ml, 7,5 ml, 15 ml (pouze pro jednorázové podání)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok

gadobutrol

k intravenóznímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Lahvička obsahuje pouze jednu dávku.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Pro informace o použití po otevření si přečtěte příbalovou informaci.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

7,5 ml

15 ml

6. JINÉ

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Návrh textu na vnějším obalu/papírová krabička

LAHVIČKA 1x 30 ml a INF. LAHEV 1x 65 ml
(pro jednorázové podání nebo podání u více pacientů)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 30 ml
Infuzní lahev 65 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pro jednorázové podání nebo podání u více pacientů.

**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

Podání u více pacientů: používejte pouze s automatickým injektorem, který byl schválen pro použití u více pacientů.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Podrobné informace o podmínkách uchovávání a stabilitě po otevření viz bod 5 příbalové informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Jednorázové podání: zlikvidujte veškerou nepoužitou kontrastní látku po každém vyšetření
Podání u více pacientů: jednorázové komponenty musí být vyměněny mezi jednotlivými pacienty.
Zlikvidujte veškerou kontrastní látku nepoužitou do 24 hodin od otevření.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podání u více pacientů: používejte pouze se schváleným automatickým injektorem.
Vyměňujte jednorázové komponenty mezi jednotlivými pacienty.
Dodržujte všechny pokyny výrobce zařízení.
Nepropichujte pryžovou zátku více než jednou.

Datum a čas propíchnutí zátky má být uveden na štítku lahvičky/láhve do na to vyhrazeného prostoru.

Oddělitelnou část štítku z lahvičky/láhve je třeba vlepit do dokumentace pacienta a zaznamenat dávku nebo do elektronické dokumentace pacienta uvést název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávku.

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA 1x 30 ml a INF. LAHEV 1x 65 ml (pro jednorázové podání nebo podání u více pacientů)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gadovist 1 mmol/ml injekční roztok
gadobutrol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:
604,720 mg gadobutrolu (odpovídá 157,250 mg gadolinia)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl kalkobutrolu, trometamol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 30 ml
Infuzní lahev 65 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pro jednorázové podání nebo podání u více pacientů.

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

Podání u více pacientů: používejte pouze s automatickým injektorem, který byl schválen pro použití u více pacientů.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Čas a datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Jednorázové podání: zlikvidujte veškerou nepoužitou kontrastní látku po každém vyšetření.
Podání u více pacientů: jednorázové komponenty musí být vyměněny mezi jednotlivými pacienty.
Veškerou kontrastní látku nepoužitou do 24 hodin od otevření zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

logo Bayer

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 48/535/00-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podání u více pacientů: používejte pouze se schváleným automatickým injektorem.
Vyměňujte jednorázové komponenty mezi jednotlivými pacienty.
Dodržujte všechny pokyny výrobce zařízení.
Nepropichujte pryžovou zátku více než jednou.

Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.

[65 ml láhev:] Název přípravku, číslo šarže a dávka mají být zaznamenány do pacientovy dokumentace.

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.