

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Olověný kontejner

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok
fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 1 GBq k datu a času kalibrace.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Natrium-hydrogen-citrát pro injekci
Dihydrát natrium-citrátu pro injekci
Chlorid sodný 9 mg/ml

Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
Objem: ml
Aktivita: GBq
Čas kalibrace:

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
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

Radioaktivní látka



8. POUŽITELNOST

14 hodin od času kalibrace a 8 hodin po prvním použití bez překročení doby použitelnosti. Datum a čas použitelnosti jsou uvedeny na obalu a na každé injekční lahvičce.

Použitelné do: {DD MM RRRR v hh:mm}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.
Tento přípravek má být uchováván v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

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 požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Varšava
Polsko

Výrobce:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polsko

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128
04-349 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/625/16-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

25ml lahvičky z bezbarvého skla

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok
fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: {DD MM RRRR v hh:mm}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem: ml
Aktivita: GBq
Čas kalibrace:

6. JINÉ

Radioaktivní látka

