

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA SAMOTNÉM OBALU, JESTLIŽE NEEXISTUJE ŽÁDNÝ VNĚJŠÍ OBAL**

{vnější obal}

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

[<sup>18</sup>F]FDG-FR  
300 až 3100 MBq/ml injekční roztok  
Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)

## **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje 300 – 3100 MBq fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F) v den a v době kalibrace

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: ethanol, voda na injekce, chlorid sodný, di-citrát sodný, tri-citrát sodný.

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

1 lahvička s více dávkami

... ml

... MBq/lahvička Kal.: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

... MBq/ml Kal.: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nitrožilní 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**

Radiofarmakum

## **8. POUŽITELNOST**

EXP: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

14 hodin od doby kalibrace

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 40 °C.  
Uchovávejte v oblasti stíněné olovem.  
Uchovávejte v originálním obalu.

Tento přípravek by měl být uchováván v souladu s národními předpisy týkajícími se radioaktivních látek.

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

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

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

Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max-Planck-Str. 4  
12489 Berlin  
Německo

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

88/096/08-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLEOVĚ PÍSMU**

[Nevyžaduje se - odůvodnění přijato]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA SAMOTNÉM OBALU, JESTLIŽE NEEXISTUJE ŽÁDNÝ VNĚJŠÍ OBAL**

{lékovka}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

[<sup>18</sup>F]FDG-FR  
300 až 3100 MBq/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje 300 – 3100 MBq fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F) v den a v době kalibrace

**3. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

1 lahvička s více dávkami

... ml

... MBq/lahvička Kal.: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

... MBq/ml Kal.: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

**4. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nitrožilní podání

**5. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Radiofarmakum



**6. POUŽITELNOST**

14 hodin od doby kalibrace

**7. DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alliance Medical RP Berlin GmbH

**8. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot.