

## OZNAČENÍ NA OBALU

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglucose (18F) Biont 200 –2200 MBq/ml injekční roztok  
Fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ )

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

1 ml obsahuje 200 - 2200 MBq fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ ) k datu a času kalibrace ( $t_0 + 4$  h).  
Aktivita v jedné injekční lahvičce se pohybuje od 40 MBq do 22000 MBq k datu a času kalibrace ( $t_0 + 4$  h), což představuje 182 MBq až 100095 MBq na konci syntézy ( $t_0$ ).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, voda na injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného, dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný 0,9%, bezvodý ethanol

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok  
Aktivita: 182 – 100095 MBq<sup>(\*)</sup>  
Objem: 0,2 až 10 ml  
Čas měření aktivity: HH:DD  
Zákazník: XXXXX\_N  
Datum výroby: DD.MM.RRRR

<sup>(\*)</sup> Aktivita v čase  $t_0$  (konec syntézy = začátek rozplňování)

Minimální aktivita v jedné injekční lahvičce je stanovena jako 182 MBq (0,2 ml x 910 MBq) a maximální aktivita v jedné injekční lahvičce je stanovena jako 100095 MBq (10 ml x 10009.5 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**

Datum výroby  
EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C 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  
Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLO**

88/473/12-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

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

(Více dávkové injekční lahvičky z bezbarvého, neutrálního skla typu I. (Ph.Eur), uzavřené chlorobutylovou anebo bromobutylovou zátkou s hliníkovým uzávěrem).

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

Fludeoxyglucose (18F) Biont 200 – 2200 MBq/ml injekční roztok  
Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

Zákazník: XXXXX\_N

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

Nevyžaduje se

**6. JINÉ**

Upozornění: Radioaktivní materiál

