

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PSMAtracę, 10 µg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Gozetotył
Podanie dożylnie po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Wykorzystać w ciągu 4 godzin od rekonstytucji i znakowania radionuklidem.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mikrogramów

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana - nalepka do przyklejenia na osłonę po znakowaniu radionuklidem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PSMAtracę, 10 µg
galu (⁶⁸Ga) gozetotyd, roztwór do wstrzykiwań
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: _____

Wykorzystać w ciągu 4 godzin od znakowania radionuklidem.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Całkowita radioaktywność: _____ MBq/fiolkę

Całkowita objętość: _____ mL

Czas kalibracji: _____

6. INNE



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROTWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PSMAtracę, 10 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Gozetotydu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera gozetotydu trifluoroocetan, co odpowiada 10 mikrogramom gozetotydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: żelatyna zhydrolizowana, sodu octan bezwodny, sodu chlorek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

5 fiolek po 10 mL numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania wielu dawek.
Podanie dożylnie po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze poniżej 25°C i użyć w ciągu 4 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.