

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(Pojemnik ołowiowy)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV, 100 – 1 500 MBq/mL

roztwór do wstrzykiwań

fludeoxyglucosum (18F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 ml zawiera 100 – 1 500 MBq fludeoksyglukozy (¹⁸F) na dzień i godzinę kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, etanol, woda do wstrzykiwań, disodu wodorocytrynian (do ustalenia pH), sodu cytrynian (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

_____ MBq/ml w data _____ ,

godzina _____

Objętość: __ ml,

Fiolka 10 ml – Kod:

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka 20 ml – Kod:

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawanie przez uprawnione osoby w określonym trybie klinicznym.

Podanie dożylnie.

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

EXP _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**znak bezpieczeństwa - radioaktywność**

Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.
Ten produkt zawiera radioaktywny roztwór do wstrzykiwań.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Republika Czeska

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 23622

13. NUMER SERII

Numer serii _____

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD KRESKOWY 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - INFORMACJE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV, 100 – 1 500 MBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
fludeoxyglucosum [18F]

2. SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylné.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP _____

4. NUMER SERII

Numer serii _____

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

_____ MBq/ml, _____ ml na dzień, godz.

6. INNE

znak bezpieczeństwa – radioaktywność

ÚJV Řež, a. s., Řež, Husinec, Republika Czeska