

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Generator radionuklidu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONTEK, 10-40 GBq, generator radionuklidu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Radioizotop macierzysty:
Sodu molibdenian (^{99}Mo) 10-40 GBq/generator w czasie aktywności referencyjnej
(Nie dodawano nośnika)

Radioizotop pochodny:
Sodu nadtechnecjan ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 8,3-33,9 GBq

Aktywność generatora:

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Tlenek glinu
Molibdenu trójtlenek
Sodu wodorotlenek
Nadtlenek wodoru 30%
Sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 4 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 1 M (do ustalenia pH)
Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań.
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie
Podanie do oka

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

Uwaga: materiał radioaktywny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): DD MM YYYY

Data produkcji:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Nie zamrażać.

Przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady powinny być zniszczone zgodnie z przepisami krajowymi.

Po rozpadzie izotopów promieniotwórczych nie obowiązują żadne specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji odpadów.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Monrol Europe S.R.L
ul. Gradinarilor, nr 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Fiolka podciśnieniowa (nadruk na fiolce)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiolka podciśnieniowa, 20 ml
Jałowa, apirogenna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do zastosowania z generatorem radionuklidu MONTEK 10-40 GBq

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: DD MM YYYY

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Monrol Europe S.R.L
ul. Gradinarilor, nr 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta do umieszczenia na fiolce próżniowej przed elucją

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór
Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectabilis

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Monrol Europe S.R.L
ul. Gradinarilor, nr 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Data i godzina elucji:
Numer serii generatora:

Elucja przeprowadzona przez:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta do umieszczenia na osłonie fiolki próżniowej po elucji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór
Natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectabilis

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie.
Podanie do oka.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: materiał radioaktywny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: data godzina.....

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w osłonie z ołowiu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Data i godzina elucji:

Numer serii generatora:

Radioaktywność eluatu.....MBq.....ml

Elucja przeprowadzona przez:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

5 fiolek – 5ml sodu chlorek mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodu chlorek, 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań, 5 ml
Jałowy, apirogenny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do stosowania z generatorem radionuklidu MONTEK

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Monrol Europe S.R.L
ul. Gradinarilor, nr 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

5 fiolek – 10 ml sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodu chlorek, 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań, 10 ml
Jałowy, apirogenny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do stosowania z generatorem radionuklidu MONTEK

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Monrol Europe S.R.L
ul. Gradinarilor, nr 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A