

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO SKŁADANE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NanoSPECT 0,5 mg
Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Albumini humani

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 fiolka zawiera:
0,5 mg nanokoloidalnej albuminy ludzkiej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cyny(II) chlorek dwuwodny , sodu fitynian, poloksamer 238, disodu fosforan dwuwodny , glukoza

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
5 fiolek Kod:

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Podanie dożylnie lub podskórne po rekonstytucji i wyznakowaniu.
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):
Okres trwałości iniekcji po rekonstytucji z nadtechnecjanem sodu (Tc-99m): 12 godz.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

Po rekonstytucji opakowanie i niewykorzystaną zawartość należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ROTOP Pharmaka GmbH, Bautzner Landstrasse 400, 01328 Drezno, Niemcy

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt przeznaczony do wielokrotnego dawkowania.

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.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

NanoSPECT 0,5 mg
Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Albumini humani

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie lub podskórne po rekonstytucji i wyznakowaniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres trwałości iniekcji po rekonstytucji z nadtechnecjanem sodu (Tc-99m): 12 godz.

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

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

0,5 mg

6. INNE