

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pojemnik osłonowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radio-Flu, 0,1-4 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Sodu fluorek (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 0,1-4 GBq sodu fluorku (^{18}F) w czasie kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.
Zawiera sól. Inne informacje, patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
1 fiolka wielodawkowa

Obj. :ml

Akt. : ...GBq/ml KAL:{DD/MM/RRRR} (12h00 CET)

Akt. : ...GBq/fiolkę KAL:{DD/MM/RRRR} (12h00 CET)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Lek radioaktywny.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) 14 godzin po czasie kalibracji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku osłonowym.

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

Odpady radioaktywne przechowywać i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Radboud Translational Medicine B.V.
Route 142
Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22309

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
WEWNĘTRZNYCH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radio-Flu, 0,1-4 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Sodu fluorek (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 0,1-4 GBq sodu fluorku (^{18}F) w czasie kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
1 fiolka wielodawkowa

Obj. :ml

Akt. : ...GBq/ml

Akt. : ...GBq/fiolkę

KAL: {DD/MM/YYYY} (12h00 CET)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek radioaktywny.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP 14 godzin po czasie kalibracji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku osłonowym.

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

Odpady radioaktywne przechowywać i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca
Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Radboud Translational Medicine B.V.
Route 142
Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22309

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

