

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

(OSŁONA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Steripet, 250 MBq/ml
Roztwór do wstrzykiwań

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 MBq fludeoksyglukozy (¹⁸F) w dniu i godzinie kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sodu diwodorofosforan dwuwodny,
sodu wodorotlenek,
woda do wstrzykiwań.
Nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

250 MBq/ml RRRR/MM/DD 00:00
xxx MBq RRRR/MM/DD 00:00
{objętość} ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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



Produkt radioaktywny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: RRRR/MM/DD 00:00

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Sposoby przechowywania oraz usuwania wszelkich resztek niewykorzystanego produktu lub jego odpadów powinny być zgodne z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

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

Patrz punkt 9 powyżej.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20437

13. NUMER SERII

Lot:
Numer fiołki:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

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

Ponieważ produkt nie jest używany przez pacjenta, nie jest wymagane umieszczenie informacji zapisanej systemem Braille’a.

17. WYTWÓRCA

Wytwórca:

GE Healthcare B.V
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Holandia

Norsk medisinsk syklotronsenter AS
Sognsvannsveien 20
Oslo NO-0372
Norwegia

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Voxel SA,
ul. Wrocławska 1-3,
30-006 Kraków,
Polska

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca od 1 do 10 ml roztworu

Uwaga: Produkt do wstrzykiwań zawierający fludeoksyglukozę (^{18}F), jest diagnostycznym produktem radiofarmaceutycznym wytwarzanym dla pacjentów zgodnie ze specyficznymi wymaganiami. Produkt zawiera niewielką etykietę, która musi zawierać wszystkie niezbędne wymagane przez wytyczne dotyczące ochrony radiologicznej. Dlatego na opakowaniu zamieszczono jedynie ograniczoną ilość informacji.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Steripet, 250 MBq/ml
Roztwór do wstrzykiwań
Fludeoxyglucosum (^{18}F)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: RRRR/MM/DD 00:00

4. NUMER SERII

Lot:

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

{objętość} ml

6. INNE



Produkt radioaktywny

10. WYTWÓRCA

GE Healthcare B.V

Norsk medisinsk syklotronsenter AS

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Voxel SA

11. RADIOAKTYWNOŚĆ

250 MBq/ml RRRR/MM/DD 00:00

Xxx MBq RRRR/MM/DD 00:00