

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]tetrafluoroboran miedzi (I) 1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cyny (II) chlorek dwuwodny
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
D-mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Opakowanie zawiera **3 fiołki**. numer GTIN: 5909990326914
lub
Opakowanie zawiera **6 fiolek**. numer GTIN: 5909990326921

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc)sodu.
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Data ważności: {DD.MM.RRRR}
Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc)sodu: 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zestaw przechowywać w lodówce.

W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

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

Po zastosowaniu pozostałość zniszczyć jak materiał promieniotwórczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/3269

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Kod: MTcK-7

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]tetrafluoroboran miedzi (I)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

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

6. INNE

Kod: MTcK-7
Pozwolenie Nr R/3269
Narodowe Centrum Badań Jądrowych

Tekst etykiety do naklejania na fiolkę szklaną po przygotowaniu roztworu:

^{99m}Tc -**MIBI**

Aktywność

Objętość

Data znakowania

<znak graficzny promieniotwórczości>