

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PoltechMDP, 5 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Kwas metylenodifosfonowy

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Fiolka zawiera:

Substancję czynną: 5 mg kwasu metylenodifosfonowego

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

cyny(II) chlorek dwuwodny,

kwas askorbowy,

azot

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

**3 fiołki** kod EAN: 5909990343911

**6 fiołek** kod EAN: 5909990343928

### 5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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:

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodu: 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Zestaw przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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/3439

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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

Kod: MTcK-8

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka szklana**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

PoltechMDP, 5 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

kwasy metylenodifosfonowego  
Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

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

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Data ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

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

**6. INNE**

Kod: MTcK-8  
Pozwolenie nr R/3439  
Narodowe Centrum Badań Jądrowych

Tekst etykiety do naklejania na fiolkę szklaną po przygotowaniu roztworu:

$^{99m}\text{Tc}$ -MDP

Aktywność .....

Objętość .....

Data znakowania .....

<znak graficzny promieniotwórczości>