

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe na butelki: 30 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

Jedna butelka o pojemności 30 ml zawiera 18141,6 mg gadobutrolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

10 butelek 30 ml

numer GTIN: 7037960002730

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Do jednorazowego użytku.

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)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki produktu niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu leczniczego, numer serii i podaną dawkę.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelki: 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

30 ml zawiera 18141,6 mg gadobutrolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

30 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Do jednorazowego użytku.
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

EXP

Po otwarciu: lek zużyć natychmiast. Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki leku niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta odnotować nazwę leku, numer serii i podaną dawkę.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawiera 3023,6 mg gadobutrolu.

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 7,5 ml zawiera 4535,4 mg gadobutrolu.

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 6047,2 mg gadobutrolu.

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu.

Jedna ampułko-strzykawka o pojemności 20 ml zawiera 12094,4 mg gadobutrolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

10 ampułko-strzykawek 7,5 ml

numer GTIN: 7037960002709

10 ampułko-strzykawek 10 ml

numer GTIN: 7037960002716

10 ampułko-strzykawek 15 ml

numer GTIN: 7037960002723

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Do jednorazowego użytku.

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)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki produktu niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu leczniczego, numer serii i podaną dawkę.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na ampulko-strzykawki: 15 ml, 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu
20 ml zawiera 12094,4 mg gadobutrolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
15ml
20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Do jednorazowego użytku.
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

EXP
Po otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast. Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki produktu niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

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**

Etykieta na ampulko-strzykawki: 5 ml, 7,5 ml, 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Gadobutrolum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użytku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Informacje dotyczące stosowania po otwarciu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. NUMER SERII

Lot

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

Ampulko-strzykawka
5 ml
7,5 ml
10 ml

6. INNE

GE Healthcare

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

Jedna fiolka o pojemności 2 ml zawiera 1209,44 mg gadobutrolu.

Jedna fiolka o pojemności 7,5 ml zawiera 4535,4 mg gadobutrolu.

Jedna fiolka o pojemności 15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu.

Jedna butelka o pojemności 65 ml zawiera 39306,8 mg gadobutrolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

10 fiolek 7,5 ml numer GTIN: 7037960002686

10 fiolek 15 ml numer GTIN: 7037960002693

10 butelek 65 ml numer GTIN: 7037960002747

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Do jednorazowego użytku.

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)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki produktu niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu leczniczego, numer serii i podaną dawkę.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na fiolkę 15 ml
Etykieta na butelki: 65 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 604,72 mg gadobutrolu (równoważnik 1,0 mmol gadobutrolu, który zawiera 157,25 mg gadolinu).

15 ml zawiera 9070,8 mg gadobutrolu
65 ml zawiera 39306,8 mg gadobutrolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kalkobutrol sodowy, trometamol, kwas solny, woda do wstrzykiwań
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

15ml
65 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Do jednorazowego użytku.
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

EXP
Po otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast. Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie resztki produktu niewykorzystane podczas jednego badania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W dokumentacji pacjenta należy odnotować nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

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**

Etykieta na fiolki: 2 ml, 7,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Pixxoscan, 1,0 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Gadobutrolum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użytku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Informacje dotyczące stosowania po otwarciu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. NUMER SERII

Lot

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

Fiolka
2ml
7,5 ml

6. INNE

GE HealthCare