

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

(OSŁONA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FCH, 1 GBq/ml w dniu i godzinie odniesienia
Roztwór do wstrzykiwań

Fluorocholinum (¹⁸F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 GBq fluorocholiny (¹⁸F) w dniu i godzinie odniesienia.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań
Nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 GBq/ml RRRR/MM/DD 00:00
xx,x GBq 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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.

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

Niewykorzystane resztki produktu i odpady usuwać w sposób zgodny z przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Voxel SA
ul. Wielicka 265
30-663 Kraków
Polska

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

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Numer fiolki:

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca od 0,5 do 10 ml roztworu

Uwaga: Produkt do wstrzykiwań FCH 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

FCH, 1 GBq/ml w dniu i godzinie odniesienia
Roztwór do wstrzykiwań
Fluorocholinum (¹⁸F)

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v.

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

Voxel S.A.

11. RADIOAKTYWNOŚĆ

1 GBq/ml RRRR/MM/DD 00:00
xx,x GBq RRRR/MM/DD 00:00