

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pojemnik osłonowy**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FDG POZYTON, 3000 MBq/mL na czas kalibracji, roztwór do wstrzykiwań  
*Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fludeoksyglukoza (<sup>18</sup>F): 3000 MBq/mL na czas kalibracji

Objętość: .....mL

Aktywność w fiolce: .....MBq

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek 0,9%  
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka wielodawkowa  
Objętość:.....ml

Kod: 5909991455149

**5. SPOSÓB I DROGA 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**

Uwaga: Materiał radioaktywny



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: DD/MM/RRRR hh:mm:ss

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C  
Przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi preparatów radioaktywnych.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY  
ul. Dr I. Romanowskiej 2  
85-796 Bydgoszcz

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 26425

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANIA 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**

Fiolka szklana

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

FDG POZYTON, 3000 MBq/mL na czas kalibracji, roztwór do wstrzykiwań  
*Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: DD/MM/RRRR hh:mm:ss

**4. NUMER SERII**

Nr serii

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

**6. INNE**



Podmiot odpowiedzialny  
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY