

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{Fiolka}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fludeoksyglukoza Euro-PET, 300 do 3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) LUB SUBSTANCJI CZYNNYCH**

W dniu i w czasie wykonania kalibracji 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę (<sup>18</sup>F) o radioaktywności od 300 MBq do 3100 MBq.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka wielodawkowa

... ml

... MBq/fiolkę kal.: {DD/MM/RRRR} (12 godz. czas środkowoeuropejski)

... MBq/ml kal.: {DD/MM/RRRR} (12 godz. czas środkowoeuropejski)

**4. SPOSÓB I DROGA LUB(I) DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie

**5. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt radiofarmaceutyczny

**6. TERMIN WAŻNOŚCI**

14 godzin od wykonania kalibracji

**7. PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max-Planck-Str. 4  
12489 Berlin  
Niemcy

**8. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH, A JEŚLI PRODUKT NIE MA OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO – NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

{Opakowanie zewnętrzne}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fludeoksyglukoza Euro-PET, 300 do 3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ )

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

W dniu i w czasie wykonania kalibracji 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę ( $^{18}\text{F}$ ) o radioaktywności od 300 MBq do 3100 MBq.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: etanol, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka wielodawkowa

... ml

... MBq/fiolkę – kal.: {DD/MM/RRRR} (czas środkowoeuropejski w formacie 12-godzinnym)

... MBq/ml – kal.: {DD/MM/RRRR} (czas środkowoeuropejski w formacie 12-godzinnym)

**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**

Produkt radiofarmaceutyczny



## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP. {DD/MM/RRRR} (czas środkowoeuropejski w formacie 12-godzinnym)

14 godzin od wykonania kalibracji

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu chronionym ołowianą osłoną przeciwradiacyjną.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max-Planck-Str. 4  
12489 Berlin  
Niemcy

### **Wytwórca**

Alliance Medical RP Berlin GmbH  
Max Planck Str. 4  
12489 Berlin  
Niemcy

Alliance Medical RP Sp. z o.o.  
ul. Szeligowska 3  
05-850 Szeligi  
Polska

Alliance Medical RP GmbH  
Spessartstr. 9  
53119 Bonn  
Niemcy

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**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.