

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

(pojemnik ołowiany)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU TRANSPORTOWYM

(wzmocniony pojemnik z polietylenu z uchwytami)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik
200-2200 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Fludeoksyglukoza (¹⁸F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (¹⁸F) o radioaktywności 200-2200 MBq w dniu i godzinie kalibracji (do + 4 h)

Aktywność zawarta w każdej fiołce mieści się w zakresie od 40 MBq do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, disodu cytrynian i sodu cytrynian.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiołka (10ml) kod: 5909991247812

1 fiołka (25ml) kod: 5909991434427

Aktywność na czas kalibracji:.....MBq

Objętość: 0,2 do 10 mL

Czas kalibracji: HH:DD

Klient: XXXXX N

Data produkcji: DD/MM/YYYY

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.
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

Data produkcji:

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt należy przechowywać zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych.

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

Odpady radioaktywne należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Synekтик Pharma Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa, Polska

Wytwórca

Synekтик Pharma Sp. z o.o.

ul. Keramzytowa 16,

96-320 Mszczonów,

Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22788

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Maksymalna zalecana dawka: 10 mL

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki wielodawkowe z bezbarwnego szkła typu I z korkami z gumy bromobutylovej i
aluminiowym kapslem)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik
200-2200 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Fludeoksyglukoza (^{18}F)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:
Klient: XXXXX N

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

Fiolka 10 mL, 25mL

6. INNE

Uwaga: Materiał radioaktywny

