

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pojemnik ołowiany

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**FLUROCHOLINE (<sup>18</sup>F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań**  
*fluorocholini (<sup>18</sup>F) chloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera: fluorocholiny (<sup>18</sup>F) chlorek, 1 GBq/mL w dniu i czasie kalibracji.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

**Substancje pomocnicze:** woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce wielodawkowej 15 mL. - Kod: 05909991358389

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce wielodawkowej 25 mL. - Kod: 05909991358396

Całkowita aktywność preparatu w fiolce w czasie kalibracji wynosi od 0,5 GBq do 15,0 GBq.

Objętość: mL

Aktywność: GBq

Data i czas kalibracji: ...../godzina:.....

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**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

Materiał radioaktywny (symbol radioaktywności).

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

**Termin ważności:** 14 godzin od czasu kalibracji i 8 godzin po pierwszym użyciu bez przekraczania terminu ważności.

Termin ważności (EXP):...../godzina:.....

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

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

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

**SYNEKTIK S.A.**

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa,  
Polska

**Wytwórca:**

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Szaserów 128  
04-349 Warszawa,  
Polska

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce,  
Polska

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

Pozwolenie nr: 24472

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – produkt wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

**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.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana 15 mL oraz 25mL

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

**FLUROCHOLINE (<sup>18</sup>F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań**  
*fluorocholini (<sup>18</sup>F) chloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 mL zawiera 1 GBq fluorocholiny (<sup>18</sup>F) chlorku w dniu i godzinie kalibracji.  
Całkowita aktywność produktu w fiolce w tym czasie wynosi od 0,5 GBq do 15,0 GBq.

**6. INNE**

(symbol radioaktywności)