

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pojemnik ołowiowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUNEKTIK, 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
fludeoxyglucosum (¹⁸F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Roztwór 1 mL do wstrzykiwań zawiera 1 GBq fludeoksyglukozy (¹⁸F) w chwili kalibracji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

woda do wstrzykiwań
disodu wodorocytrynian półtorawodny
trisodu cytrynian dwuwodny
sodu chlorek

Dalsze informacje - w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
Objętość: mL
Radioaktywność: GBq
Czas kalibracji:

1 fiolka po 11 mL – Kod EAN:05909991328481

1 fiolka po 25 mL – Kod EAN:05909991328498

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Materiał radioaktywny (symbol radioaktywności)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

14 godzin od kalibracji oraz 8 godzin od pierwszego zastosowania, jednak nie dłużej niż termin ważności. Data i godzina ważności wskazana na każdym opakowaniu i każdej fiołce.

Termin ważności (EXP): { DD MM RRRR godz. gg:mm }

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Lek należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi produktów 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**Synekтик Pharma Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Synekтик Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23598

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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 11 mL
Fiolka 25 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

GLUNEKTIK, 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
fludeoxyglucosum (¹⁸F)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): DD MM RRRR godz. gg:mm

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

Objętość: mL
Radioaktywność: GBq
Czas kalibracji:

6. INNE

Materiał radioaktywny (symbol radioaktywności)