

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE 2,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ioflupane (^{123}I) ROTOP, 74 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ioflupane (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) na dzień i godzinę odniesienia (od 0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: 4% etanolu bezwodnego (więcej informacji – patrz ulotka), kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka **Kod:**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej
Aktywność referencyjna: 185 MBq/2,5 ml o godzinie 13:00 według czasu środkowoeuropejskiego CET, dnia DD/MM/RRRR

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Przygotowanie do stosowania i usuwanie - patrz ulotka dołączona do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz.- Lek 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.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ioflupane (^{123}I) ROTOP, 74 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ioflupane (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) na dzień i godzinę odniesienia (od 0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: 4% etanolu bezwodnego (więcej informacji – patrz ulotka), kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka **Kod:**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej
Aktywność referencyjna: 370 MBq/5 ml o godzinie 13:00 według czasu środkowoeuropejskiego CET, dnia DD/MM/RRRR

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Przygotowanie do stosowania i usuwanie - patrz ulotka dołączona do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Drezno
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz.- Lek 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**

OPAKOWANIE 2,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ioflupane (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Ioflupane (¹²³I)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej
Aktywność referencyjna: 185 MBq/2,5 ml o godz. 13:00 CET, DD/MM/RRRR

4. NUMER SERII

Lot

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

2,5 ml

6. INNE



RADIOACTIVE

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Niemcy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ioflupane (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Ioflupane (^{123}I)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej
Aktywność referencyjna: 370 MBq/5 ml o godz. 13:00 CET, DD/MM/RRRR

4. NUMER SERII

Lot

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

5 ml

6. INNE



RADIOACTIVE

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Niemcy