

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta zewnętrzna

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

metajodo[¹³¹I]benzylguanidyny siarczan 370-740 MBq/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu pirosiarczyn
miedzi (II) siarczan pięciowodny
sodu octan trójwodny
kwas octowy
alkohol benzylowy
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. Fiolka szklana w ołowianym pojemniku osłonowym.
Aktywność: {YYYY} MBq
Data i godzina kalibracji: {DD.MM.RR} {HH:MM}
Objętość: {ZZ} ml
Kod EAN: 5909990871117

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie dożylnie
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej -15°C. Chronić od światła. Po rozmrożeniu przechowywać 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 8711

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INNE

Nr pojemnika: {XX}
Kod: MI-10-T

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Data ważności: {DD.MM.RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXX}

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

Aktywność: {YYY} MBq

Data i godzina kalibracji: {DD.MM.RR} {HH:MM}

Objętość: {ZZ} ml

6. INNE

<Znak promieniotwórczości>

Nr pojemnika: {XX}

Kod: MI-10-T

Pozwolenie Nr 8711

Narodowe Centrum Badań Jądrowych