

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 fiolka zawiera 1,0 mg tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cyny (II) chlorek dwuwodny, cysteiny chlorowodorek jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, Mannitol, azot
Produkt nie zawiera środków konserwujących.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Pudełko zawiera 2 fiolki wielodawkowe kod EAN (5909990978502)
Pudełko zawiera 5 fiolek wielodawkowych kod EAN (5909990978540)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do odtworzenia z użyciem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do wstrzykiwań.
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

Produkt leczniczy radioaktywny po odtworzeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po odtworzeniu przechowywać w lodówce (2-8 °C) i użyć w ciągu 10 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
Przechowywać fiolkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Po spadku radioaktywności odpadki usuwać jak zwyczajne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Gipharma S.r.l.
Corso Re Umberto 54
10128 Torino
Włochy**

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

Pozwolenie nr 20138

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz. - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)]
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Do odtworzenia z użyciem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do wstrzykiwań.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot

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

$\text{Cu}(\text{MIBI})_4 \text{BF}_4$: 1,0 mg/fiolka

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.