

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

GENERATOR W OŁOWIANEJ OSŁONIE I METALOWEJ PUSZCE

(Adres klienta)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ultra-Technekow FM, generator radionuklidu ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$)
Natrii pertechnetatis ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) fissione formati solutio iniectabilis
DRN 4329

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Nadtechneccjan ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sodu
Aktywność: GBq GG:MM CET

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glinu tlenek, molibdenu trójtlenek, woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu dostarczający izotop $^{99\text{m}}\text{Tc}$.
Elucja z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu do fiolek o pojemności 11 ml lub 25 ml.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Dożylna – eluat z generatora.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data kalibracji: DD/MM/RRRR
Termin ważności (EXP): DD/MM/RRRR

Eluat jest stabilny przez 8 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Eluat należy przechowywać w lodówce.

Transport: < data >

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

Utylizację odpadów radioaktywnych należy przeprowadzać zgodnie z przepisami krajowymi.

Po rozpadzie izotopów promieniotwórczych nie obowiązują żadne specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji odpadów.

Dodatkowe informacje zawarto w ulotce.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 Le Petten
Holandia

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

20661

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

Ultra-Technekow FM Eluent 100 ml

0,9% roztwór sodu chlorku, sterylny, wolny od pirogenów. Informacje dotyczące stosowania zawarte w ulotce produktu Ultra-Technekow FM.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Lot:

EXP:

Podmiot odpowiedzialny

Curium Netherlands B.V.

Le Petten

Holandia

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA FIOŁCE (Sterile Vial)

JĄŁOWA FIOŁKA

Jałowa fiołka

Tylko do zabezpieczenia igły elucyjnej

Lot:

EXP:

Curium Netherlands B.V.

Le Petten, Holandia

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA FIOŁCE Techne Vial

Techne Vial 11 ml lub 25 ml
sterylna, podciśnieniowa fiołka
Curium Netherlands B.V.
Le Petten, Holandia

Lot:
EXP:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA PUDEŁKU Z ZESTAWEM DO ELUCJI

DRN 4347

Accessories (11 ml) for Ultra-Technekow FM

Zawartość zestawu:

7 fiolek Techne Vial, sterylnych, podciśnieniowych, o pojemności 11 **lub 25 ml**

1 sterylna fiolka Sterile Vial

1 butelka eluentu o pojemności 100 ml, zawierająca sterylny 0,9% roztwór sodu chlorku

7 wacików do dezynfekcji

7 etykiet z symbolem materiału radioaktywnego

Contents:

7 TechneVials 11 ml, sterile evacuated vials

1 vial Eluent for Ultra-Technekow FM

1 sterile vial, only for protection of elution needle

7 labels with radioactivity warning sign

7 disinfectant swabs

Curium Netherlands B.V.

Le Petten

Holandia

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIECIE Z SYMBOLEM MATERIAŁU
RADIOAKTYWNEGO**
Międzynarodowa etykieta używana dla produktów z linii Technescan

Technescan

.....

.....mCi/MBq

.....ml

.....godzina

Malinckrodt

