

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
GENERATOR RADIONUKLIDU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, generator radionuklidu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorek germanu (^{68}Ge) / Chlorek galu (^{68}Ga) 0,74 – 1,85 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Matryca:

Dwutlenek tytanu

Roztwór do elucji:

Sterylny ultraczysty kwas solny 0,1 N (HCl)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge): 0,74 GBq na dzień kalibracji

1,11 GBq na dzień kalibracji

1,48 GBq na dzień kalibracji

1,85 GBq na dzień kalibracji

Aktywność eluowanego galu (^{68}Ga): > 60% w równowadze

KALIBRACJA: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Radioznakowanie *in vitro*.

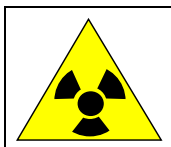
Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

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

Radioaktywny produkt leczniczy.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}

Po elucji stosować bezpośrednio eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozkładać na części obudowy ze stali nierdzewnej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta, aby uzyskać instrukcje dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22311

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

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

KOLUMNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

-

2. SPOSÓB PODAWANIA

-

3. TERMIN WAŻNOŚCI

-

4. NUMER SERII

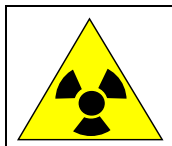
-

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

-

6. INNE

⁶⁸Ge/⁶⁸Ga



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sterylny ultraczysty kwas solny 0,1 mol/l

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kwas solny (0,1 mol/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do elucji generatora farmaceutycznego $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.

250 ml

Kod EAN: 5909991209520

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Elucja generatora radionuklidu.

Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

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) { MM/RRRR }

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta, aby uzyskać instrukcje dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22311

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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK POLIPROPYLENOWY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sterylny ultraczysty kwas solny 0,1 mol/l

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas solny (0,1 mol/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do elucji generatora farmaceutycznego $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.

250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Elucja generatora radionuklidu.

Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

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**

EXP { MM/RRRR }

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

Należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta, aby uzyskać instrukcje dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22311

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.