

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

(osłona ołowiana ze stali nierdzewnej)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU TRANSPORTOWYM**

(wzmocniony pojemnik z polietylenu z uchwytami)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik  
200-2200 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań  
Fludeoksyglukoza (<sup>18</sup>F)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (<sup>18</sup>F) o radioaktywności 200-2200 MBq w dniu i godzinie kalibracji (do + 4 h)

Aktywność zawarta w każdej fiołce mieści się w zakresie od 40 MBq do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, disodu cytrynian i sodu cytrynian.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiołka (10ml) kod EAN: 5909991247812

1 fiołka (25ml) kod EAN: 5909991434427

Aktywność na czas kalibracji:.....MBq

Objętość: 0,2 do 10 ml

Czas kalibracji: HH:DD

Klient: XXXXX N

Data produkcji: DD/MM/YYYY

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie. Przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.  
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**

Uwaga: Materiał radioaktywny



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Data produkcji:

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt należy przechowywać zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych.

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

Odpady radioaktywne należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Synektik Pharma Sp. z o.o.

Al. W. Witosa 31,

00-710 Warszawa, Polska

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22788

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Maksymalna zalecana dawka: 10 ml

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolki wielodawkowe z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur) z korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowym pierścieniem)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik  
200-2200 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań  
Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ )

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Klient: XXXXX N

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

Fiolka 10 ml, 25ml

**6. INNE**

Uwaga: Materiał radioaktywny

