

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU POŚREDNIM

(cylindryczna osłona ołowiana)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA PIERWSZYM OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

(osłona ołowiana z kapsułą ze stali nierdzewnej)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MonFCH, 910-3415 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluorocholinum [¹⁸F]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera od 910 MBq do 3415 MBq soli fluorometylo - (¹⁸F)-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowej (fluorocholiny [¹⁸F]) w dniu i godzinie produkcji.

Całkowita aktywność produktu w fiolce w tym czasie wynosi od 182 MBq do 3415 MBq.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jałowy, apirogenny roztwór do wstrzykiwań. Fiolka wielodawkowa szklana z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur) o pojemności 10 ml, zamknięta korkiem z gumy naturalnej i aluminiowym wieczkiem. Wskutek procesu produkcyjnego produkt MonFCH może być dostarczony z nakłutym zamknięciem gumowym. Fiolka jest pakowana w pojemnik ołowiany z pokrywą z ołowiu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

UWAGA: materiał radioaktywny



Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data produkcji:
Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym pojemniku z ołowiu.

Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synektik Pharma Sp. z o.o.
Al. W.Witosa 31,
Warszawa 00-710
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24147

13. NUMER SERII

Seria:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktywność roztworu do wstrzykiwań:
Objętość:
Godzina pomiaru aktywności:
Klient:
Data produkcji:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Fiolka szklana o pojemności 10 ml - etykieta)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

MonFCH, 910-3415 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluorocholinum [¹⁸F]

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Seria:

Klient:

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

10 ml

6. INNE

Uwaga: Materiał radioaktywny



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA DRUGIM OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

(wzmocniony pojemnik ze sklejką z uchwytem)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MonFCH, 910-3415 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluorocholinum [¹⁸F]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera od 910 MBq do 3415 MBq soli fluorometylo - (¹⁸F)-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowej (fluorocholiny [¹⁸F]) w dniu i godzinie produkcji.

Całkowita aktywność produktu w fiolce w tym czasie wynosi od 182 MBq do 3415 MBq.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Jałowy, apirogenny roztwór do wstrzykiwań. Fiolka wielodawkowa szklana z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur) o pojemności 10 ml, zamknięta korkiem z gumy naturalnej i aluminiowym wieczkiem. Wskutek procesu produkcyjnego produkt MonFCH może być dostarczony z nakłutym zamknięciem gumowym. Fiolka jest pakowana w pojemnik ołowiany z pokrywą z ołowiu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

UWAGA: materiał radioaktywny



Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Data produkcji:

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym pojemniku z ołowiu.

Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synektik Pharma Sp. z o.o.
Al. W.Witosa 31,
Warszawa 00-710
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24147

13. NUMER SERII

Seria:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktywność roztworu do wstrzykiwań:

Objętość:

Godzina pomiaru aktywności:

Klient:

Data produkcji:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.