

**Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice**  
HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>,Tyr<sup>3</sup>-Octreotidă] trifluoroacetat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice  
HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>,Tyr<sup>3</sup>-Octreotidă] trifluoroacetat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Flaconul I conține HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>,Tyr<sup>3</sup>-Octreotidă] trifluoroacetat 20 micrograme

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Flaconul I:

N-[tris(hidroximetil)metil] glicină (tricină), clorură stanoasă dihidrat, manitol, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot (gaz protector)

Flaconul II:

Etilendiamină-N,N'-acid diacetic (EDDA), fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot (gaz protector)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Kit pentru preparate radiofarmaceutice  
Cutia conține 2 flacoane ce nu pot fi utilizate separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după reconstituire și radiomarcare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. În timpul transportului (cel mult 5 zile), până la 35°C.

După reconstituire și radiomarcare (marcare cu soluție injectabilă de pertehnetat (<sup>99m</sup>Tc) de sodiu) 4 ore, la o temperatură sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock,  
Polonia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14135/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. ALTE INFORMAȚII**

**Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice**  
HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Octreotidă] trifluoroacetat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**flacon 10 ml**

**Flacon I (conține substanța activă)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

**Flacon I**

Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice  
HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Octreotidă] trifluoroacetat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după reconstituire cu conținutul flaconului II și radiomarcare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Termenul de valabilitate după reconstituire și radiomarcare: 4 ore

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice**  
HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Octreotidă] trifluoroacetat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**flacon 10 ml**

**Flacon II**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

**Flacon II**

Tektrotyd kit pentru preparate radiofarmaceutice

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după dizolvare și adăugare în flaconul I

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Termenul de valabilitate după reconstituire: 4 ore

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**