

POZITRONSCAN-FDG soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (¹⁸F)**Detalii privind aspectul ambalajului secundar**

Medicamentul conține o substanță activă cu proprietăți radioactive, și de aceea trebuie transportat și păstrat într-un container ecranat pentru protecție.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Container din plumb****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PozitronScan-FDG soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (¹⁸F)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține 37-7400 MBq fludeoxiglucoză (¹⁸F) la data și momentul calibrării.

Radioactivitatea per flacon esteMBq (.....mCi)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Citrat acid de sodiu, citrat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
Un flacon conțineml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. Numai în scop diagnostic.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicamentul trebuie utilizat numai în spitale sau instituții medicale desemnate în acest scop.



Atenție : material radioactiv.

8. DATA DE EXPIRARE

Data fabricației: ZZ/LL/AAAA oo:mm

Data de expirare: ZZ/LL/AAAA oo:mm

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original de protecție la radiații.

Acest medicament trebuie păstrat conform reglementărilor internaționale și naționale pentru medicamentele radioactive.

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

Reziduurile radioactive trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

După încetarea proprietăților radioactive ale medicamentului (72 ore), nu sunt necesare precauții speciale privind eliminarea reziduurilor.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pozitron Diagnosztika Ltd.

1117 Budapesta

Hunyadi János u.9.

Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4731/2012/01 – ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Număr etichetă

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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

POZITRONSCAN-FDG soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREPozitronScan-FDG soluție injectabilă
Fludeoxiglucoză (^{18}F)
Administrare i.v.**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Injecție intravenoasă în scop diagnostic

Atenție : material radioactiv.

**3. DATA DE EXPIRARE****4. SERIA DE FABRICAȚIE**Număr etichetă
Serie**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**1 ml soluție injectabilă conține 37 – 7400 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data și momentul calibrării.**6. ALTE INFORMAȚII**Pozitron Diagnosztika Ltd.
1117 Budapesta
Hunyadi János u.9.
Ungaria

Număr etichetă