

**Technescan Sestamibi 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice.**

[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Technescan Sestamibi, 1 mg, trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice  
[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat

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

Fiecare flacon conține:

1 mg [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură stanoasă dihidrat, clorhidrat de cisteină monohidrat, citrat de sodiu, manitol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice  
5 flacoane multidoză cu granule sau pulbere.

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

A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertehnetat (Tc-99m) de sodiu.  
Administrare intravenoasă.  
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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După reconstituire, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se utiliza în decurs de 10 ore.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 C. A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

**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**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE PETTEN  
Olanda

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

5872/2013/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul; produsul marcat trebuie administrat numai de către personal medical.

**Technescan Sestamibi 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice.**  
[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat

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

**FLACON DIN STICLĂ**

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

Technescan Sestamibi, 1 mg, trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice  
[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat  
Administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertehnetat (Tc-99m) de sodiu.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

25 mg granule sau pulbere/flacon

**6. ALTE INFORMAȚII**

Curium Netherlands B.V.