

ADRESY A TELEFONY



www.mgp.cz

www.mgp.eu

Zlín

M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 ZLÍN

IČO: 42340586
DIČ: CZ42340586

zelená linka: 800 125 890

tel.: +420 577 212 140

e-mail: mgp@mgp.cz

objednávky:

Erika Koutná

e-mail: erika.koutna@mgp.cz

Bc. Jaroslav Fiebrich

e-mail: jaroslav.fiebrich@mgp.cz

Bc. Petra Ušelová

e-mail: petra.uselova@mgp.cz

Ing. Renata Korvasová

e-mail: renata.korvasova@mgp.cz

obchodní zástupce:

PharmDr. Iva Růžičková

mobil: +420 777 172 883

e-mail: iva.ruzickova@mgp.cz

RNDr. Andrea Kuthanová, Ph.D.

mobil: +420 777 771 279

e-mail: andrea.kuthanova@mgp.cz

další adresy:

zeleny@mgp.cz

zuzana.paskova@mgp.cz

Bratislava

MGP, spol. s r. o.

Šustekova 2

851 04 BRATISLAVA 5

IČO: 00684023

DIČ: SK202031829

tel.: +421 254 654 841

tel./fax: +421 254 654 842

e-mail: mgp@mgpslov.sk

kontaktní osoba:

Mgr. Roman Devera

mobil: +421 903 789 819

email: roman.devera@mgpslov.sk



Objednávky

Objednávat lze telefonicky, e-mailem nebo prostřednictvím formuláře na webových stránkách.

V případě telefonické (elektronické) objednávky a následné písemné je nezbytně nutné, abyste nás upozornili, že dostaneme objednávku ve dvou formách. Zabráníte tím zdvojení dodávek.

Objednávky zákazníků z České republiky přijímáme ve Zlíně, zákazníci ze Slovenské republiky mohou objednávat v Bratislavě nebo ve Zlíně.

Dodávky

Dodávky distribuovaných produktů jsou prováděny přímo na pracoviště odběratele vozidly M.G.P. nebo přepravní společností PPL.

Fakturace

Faktura se splatností 14 dnů je zasílána po realizaci dodávky, pokud není dohodnuto individuálně se zákazníkem jinak.

Katalogové ceny jsou uvedeny bez DPH.

Bankovní spojení:

- pro ČR: UniCredit č. ú.: 2109778528/2700
- pro SR: UniCredit č. ú.: 1135689006/1111

OBSAH – katalog

	str.
Sodium Iodide (¹²³ I) Injection	4
AdreView, Iobenguane (¹²³ I) Injection	7
DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok	11
(¹²³ I)-IBZM Injection	12
Sodium Iodide (¹³¹ I) Injection	15
Natriumjodid (¹³¹ I) Diagnostikkapseln	17
Theracap ¹³¹	18
M-Iodobenzylguanidin (¹³¹ I) zur Therapie Inj.	20
Ultra Technekow FM	21
Vizamyl 400 MBq/ml	23
Axumin 1 600 MBq/ml, Axumin 3 200 MBq/ml	24
Stabilised Ceretec	25
Myoview	26
Nanocoll	27
Macrotec	28
Rapiscan	29

Sodium Iodide (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	: CYI.1
Registrační číslo	: dovoz na pacienta
Velikost aktivity	: 37MBq 55,5MBq 74MBq 92,5MBq 111MBq 129,5MBq 148MBq 166,5MBq 185MBq 203,5MBq 222MBq 240,5MBq 259MBq 277,5MBq 296MBq 314,5MBq 333MBq 351,5MBq 370MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Koncentrace	: 37 MBq/ml k času kalibrace
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod./ úterý do 11.00 hod.
Termíny dodání	: úterý ráno / středa ráno / čtvrtek ráno
Datum kalibrace	: úterý 12.00 hod. / středa 12.00 hod./ čtvrtek 12.00 hod.
Použitelnost	: do 36 hodin po kalibračním termínu
Uskladnění	: při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem. Po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne.
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta „

Sodium Iodide (¹²³I) Injection

Složení

Sodium [¹²³I]iodide, 37 MBq/ml k času kalibrace, kyselina octová, hydroxid sodný, thiosíran sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, voda pro injekci

Léková forma

Čirý, bezbarvý injekční roztok

Indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Jodid-(¹²³I) sodný se využívá diagnosticky při vyšetřování funkce a morfologie štítné žlázy:

- Scintigrafie štítné žlázy
- Vyšetření akumulace radioaktivního jódu

Hodnota akumulace po 24 hodinách se nejčastěji používá pro výpočet dávky pro terapeutické účely.

Dávkování a způsob podání

Dospělí

Doporučené aplikované aktivity pro dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg se pohybují v rozmezí 3,7–14,8 MBq. Nižší aktivity (3,7 MBq) jsou doporučovány pro vyšetřování akumulace jódu a aktivity vyšší (11,1–14,8 MBq) pro scintigrafii štítné žlázy. Nicméně je nutné aplikované aktivity určovat podle dané situace odborným lékařem.

Při určování akumulace jódu ve štítné žláze je nutné postupovat v souladu se všeobecně přijatými standardními metodikami.

Pediatrická populace

Aktivitu pro aplikaci dětem je možné určit z aplikované aktivity pro dospělého podle následujícího vztahu:

$$\text{Aktivita pro děti (MBq)} = \frac{\text{Aktivita dospělí (MBq)} \times \text{Hmotnost dítěte (kg)}}{70}$$

Při výpočtu aplikované aktivity pro velmi malé děti má být ve vzorci použita maximální doporučená aktivita pro dospělého 14,8 MBq pro zajištění zobrazení v potřebné kvalitě.

Způsob podání

Aplikace jódu-123 se provádí intravenózní injekcí. Bezprostředně před aplikací má být změřena aktivita roztoku připraveného ve stříkačce.

Zobrazení se provádí za 3–6 hodin po aplikaci.

Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Akumulaci jodidu (¹²³I) do štítné žlázy mohou snížit nedávno podané jodované kontrastní látky, příjem jódu v jakékoli formě, léčiva thyroïdní, antithyroidní terapie a některé další léčiva.

Léčivé látky ovlivňující akumulaci jódu ve štítné žláze

Skupina léčivých látek

Potřebný odstup pro obnovení akumulace na původních hodnotách

Antithyroidní terapie (karbimazol, propyluracil, methimazol), chloristan	1 týden
Salicyláty, steroidy, nitroprussid sodný, sulfobromoftalein sodný	1 týden
Antikoagulancia, antihistaminika, antiparazitika, peniciliny, sulfonamidy, tolbutamid, tiopental	1 týden
Fenylbutazon	1–2 týdny
Expektorancia, vitamíny	2 týdny
Přirozené nebo syntetické hormony štítné žlázy (levothyroxin sodný, liothyronin sodný)	2–3 týdny
Amiodaron, benzodiazepiny, lithium	4 týdny
Lokálně aplikované jody	1–9 měsíců
Nitrožilní kontrastní látky	1–2 měsíce
Jodované kontrastní látky	až 1 rok

Fertilita, těhotenství a kojení

Při graviditě a kojení pouze v přísných lékařských indikacích.

Farmakodynamické vlastnosti

V aktivitách aplikovaných pro diagnostické účely nebyl pozorován žádný farmakodynamický účinek jodidu-(¹²³I) sodného.

Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózní aplikaci je jodid-(¹²³I) sodný vylučován ve štítné žláze – asi 20 % aktivity je přítomno ve štítné žláze po prvním průchodu. Normální thyroideální clearance jodidu-(¹²³I) sodného z krevního oběhu je 20–50 ml/min se zvýšením na 100 ml/min při nedostatku jódu. Nejvyšší koncentrace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je dosaženo během několika hodin a scintigrafii je možné provést již od první hodiny po aplikaci. Biologický poločas jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je odhadován na 80 dní a tedy možnost provedení scintigrafie je prakticky omezena fyzikálním poločasem jódu-123, což je 13 hodin.

Vedle akumulace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je jodid-(¹²³I) sodný vylučován především ledvinami (37–75 %), vylučování stolicí je nízké (asi 1 %).

Nežádoucí účinky

Nebyly pozorovány.

Použitelnost

Doba použitelnosti je 36 hodin od data a hodiny kalibrace uvedené na obalu.

Uskladnění

Při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem. Po otevření uchovávat při teplotě 2–8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne.

Balení

10ml skleněná lahvička uzavřena teflonem potaženou pryžovou zátkou, která je překryta hliníkovou čepičkou. Každá lahvička je umístěna v olověném kontejneru dostatečné tloušťky.

AdreView, Iobenguane (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	: CYI.3
Registrační číslo	: dovoz na pacienta
Velikost aktivity	: 37 MBq 74 MBq 111 MBq 148 MBq 185 MBq 222 MBq 259 MBq 296 MBq 333MBq 370 MBq 407 MBq 444 MBq 518MBq 555 MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Koncentrace	: 74 MBq/ml v době kalibrace
Specifická aktivita	: 0.46 - 4.6 GBq/mg mIBG sulphate
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod. / úterý do 11.00 hod.
Termíny dodání	: úterý ráno / středa ráno / čtvrtek ráno
Datum kalibrace	: úterý 18.00 hod. / středa 18.00 hod. / čtvrtek 18.00 hod.
Použitelnost	: 36 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Uskladnění	: při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem, po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta „

Adreview

Iobenguane (¹²³I) Injection

Složení

(¹²³I) iobenguane [(¹²³I) Metaiodbenzylguanidinum], benzyl alkohol, dihydrát dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekci

Léková forma

Čirý, bezbarvý injekční roztok

Indikace

Onkologie: Detekce a staging tumorů vyvinutých z neurální trubice

- Scintigrafická lokalizace při diagnóze tumorů tkání vyvinutých embryonálně z neurální trubice, zahrnující feochromocyty, paragangliomy, chemodektomy a ganglioneuromy.
- Diagnóza, staging a pravidelné sledování pacientů v rámci terapie neuroblastomů.
- Hodnocení vychytávání iobenguanu. Senzitivita zobrazení pro diagnostické účely je pro jednotlivé patologické procesy rozdílná.

Možnost zobrazení feochromocytomů a neuroblastomů je přibližně 90 %, u karcinoidů 70 % a v případě medulárního karcinomu štítné žlázy pouze 35 %.

- Funkční studie dřeně nadledvin (hyperplazie).

Kardiologie: Zobrazení sympatické inervace myokardu

AdreView patří mezi radiofarmaka indikovaná k posouzení sympatické inervace myokardu jako prognostický indikátor rizika progresu u symptomatického srdečního selhání, potenciálně smrtelných arytmí, nebo srdeční smrti u pacientů s třídou NYHA II nebo třídy III srdečního selhání a dysfunkce LK.

Dávkování a způsob podání

1) Onkologie

Dospělí a starší osoby:

Dospělí: Doporučená aktivita je 80 - 200 MBq.

Pro starší osoby není potřeba dávkování upravovat.

Pediatrická populace:

Dávkování přípravku se provádí podle následujícího schématu:

Děti mladší 6 měsíců: 4 MBq/kg tělesné hmotnosti (maximálně 40 MBq).

Děti ve věku 6 měsíců až 2 roky: 4 MBq/kg tělesné hmotnosti (minimálně 40 MBq).

Děti starší 2 let: dávka se určuje dle tělesné hmotnosti. Doporučené dávkování shrnuje následující tabulka:

Tělesná hmotnost	Aktivita	Tělesná hmotnost	Aktivita	Tělesná hmotnost	Aktivita
3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	40 kg	152 MBq
4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	45 kg	162 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	50 kg	176 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq		
10 kg	54 MBq	35 kg	140 MBq		

Způsob podání:

¹²³I-MIBG se aplikuje pomalou i. v. injekcí nebo infúzí. Je-li požadováno, je možné roztok před aplikací naředit.

Sběr dat:

Scintigrafické zobrazení se provádí za 24 hodin po aplikaci ¹²³I-MIBG. Vyšetření je možné ukončit opětovným provedením zobrazení po 48 hodinách.

2) Kardiologie

Dospělí a starší osoby:

Dospělí: Doporučená aktivita zobrazení sympatické inervace myokardu je 370 MBq.

Pro starší osoby není potřeba dávkování upravovat.

Pediatrická populace:

Viz Onkologie

Sběr dat:

Přední planární zobrazování hrudníku by mělo být provedeno 4 hodiny (± 10 minut) po podání AdreView. Více viz anglické SmPC (na vyžádání).

Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol: 10,4 mg / ml. Tento léčivý přípravek nesmí být podán předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Interakce s jinými léčivými přípravky

U níže uvedených léčivých látek se předpokládá nebo je o nich známo, že mohou způsobovat prodloužení nebo naopak snížení vychytávání jobenguanu u tumorů tkání odvozených z neurální trubice.

Nifedipin (blokátor kalciového kanálu): udává se prodloužení retence jobenguanu
 Snížení vychytávání bylo pozorováno v rámci podávání reserpinu, labetalolu, blokátorů kalciového kanálu (diltiazem, nifedipin, verapamil), tricyklických antidepresiv (amitryptilin, imipramin a deriváty), sympatomimetik (které jsou přítomny v přípravcích pro nosní dekongesci, např. fenylefrin, efedrin, pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin), kokainu, fenothiazinu.

Léčiva obsahující uvedené léčivé látky mají být před aplikací ¹²³I-MIBG vysazena (obvykle po dobu čtyř biologických poločasů, kdy je látka plně z organismu eliminována).

Fertilita, těhotenství a kojení

Při graviditě a kojení pouze v přísných lékařských indikacích.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se vyskytly následující nežádoucí účinky: zčervenání, kopřivka, nevolnost, pocity mrazení a jiné symptomy anafylaktoidních reakcí. Je-li preparát aplikován příliš rychle, již během injekčního podání nebo bezprostředně po podání se mohou vyskytnout palpitace, dyspnoe, návaly horkosti, přechodné zvýšení krevního tlaku a křeče v abdominální oblasti. Tyto symptomy vymizí během jedné hodiny. Více viz anglické SmPC (na vyžádání).

Farmakodynamické vlastnosti

Jobenguan-(¹²³I) je aralkylguanidin s připojeným izotopem jódu. Jeho struktura obsahuje guanidinovou skupinu guanetidinu navázanou na benzylovou skupinu s připojeným jódem. Obdobně jako guanetidin jsou aralkylguanidiny látkami blokujícími adrenergní neurony. Díky podobnosti účinku u adrenergních neuronů a chromafinních buněk dřeně nadledvin se jobenguan vychytává především v oblasti dřeně nadledvin. Navíc nastává vychytání v myokardu.

Mezi rozličnými aralkylguanidiny se dává přednost jobenguanu pro jeho nejnižší vychytávání v játrech a nejlepší stabilitu in vivo, kdy je množství vychytaného volného jódu ve štítné žláze sníženo na minimum.

V případě buněk vývojově odvozených od neurální trubice je transport přes buněčnou membránu proces aktivní, je-li hladina látky nízká (k tomu dochází i v případě diagnostické aplikace). Proces vychytání může být inhibován v případě vychytání látek působících inhibiči, např. kokain nebo desmethyylimipramin. Uvnitř buněk je alespoň část jobenguanu aktivním mechanismem transportována do zásobních granulí.

Farmakokinetické vlastnosti

Jobenguan je z velké části vylučován nezměněný ledvinami. Během 4 dnů je asi 70 - 90 % aplikované dávky vyloučeno ledvinami. Jako produkty metabolismu obsahující radiojód byly nalezeny jodid, meta-jodhippurová kyselina, hydroxyjodbenzylguanidin a meta-jodbenzoová kyselina. Tyto deriváty představují asi 5 - 15 % aplikované aktivity. Distribuční charakteristiky jobenguanu zahrnují rychlé iniciální vychytání v játrech (33 % aplikované aktivity), a výrazně nižší vychytání v myokardu (0,8 %), ve slezině (0,6 %) a slinných žlázách (0,4 %). Je možné zobrazení normální dřeně nadledvin. Při hyperplazii nadledvin je vychytání výrazně zvýšeno.

Uskladnění

Při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem, po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne

Použitelnost

36 hodin od času kalibrace uvedené na štítku

Balení

10 ml skleněná lahvička uzavřena teflonem potaženou pryžovou zátkou, která je překryta hliníkovou čepičkou. Každá lahvička je umístěna v olověném kontejneru dostatečné tloušťky.

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok

Katalogové číslo	: CYI.8
Registrační číslo	: EU/1/00/135/001
Kód SÚKL	: 0025459
Kód VZP	: 0002092
Velikosti aktivity	: 185 MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Měrná aktivita	: 2,5 – 4,5 x 10 ¹⁴ Bq/mmol k době kalibrace.
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod. úterý do 11.00 hod. / středa do 11.00 hod.
Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod. / středa do 7.00 hod. čtvrtek do 7.00 hod. / pátek do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: úterý 12.00 hod. / středa 12.00 hod. čtvrtek 12.00 hod. / pátek 12.00 hod.
Použitelnost	: 7 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace: [SmPC](#) [PI](#) [DaTSCAN](#)

(¹²³I)-IBZM Injection

Katalogové číslo	: CYI.5
Registrační číslo	: dovoz na pacienta
Velikosti aktivity	: 185 MBq
Léková forma	: injekční roztok
Koncentrace	: 74 MBq/ml v den kalibrace
Měrná aktivita	: vyšší než 74 TBq/mmol v době kalibrace
Termíny objednávek	: pondělí do 11.00 hod.
Termíny dodání	: středa do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: středa 12.00 hod.
Použitelnost	: 12 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta“

(¹²³I)-IBZM Injection

Složení:

Iolopride(I-123), 74 MBq/ml k době kalibrace, 3,4x10⁻⁹ g/ml. V době kalibrace je měrná aktivita vyšší než 74 TBq/mmol (>2000 Ci/mmol).

Pomocné látky: IBZM, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina gentisová, bezvodý ethanol, voda na injekci.

Léková forma:

Čirý, bezbarvý až nahnědlý, sterilní, pufrovaný injekční roztok

Indikace:

¹²³I-IBZM umožňuje zobrazení dopaminových D2 receptorů v mozku. Toho může být využito pro rozhodování blokovat mozkové dopaminové D2 receptory během léčby neuroleptiky.

Dávkování a způsob podání:

¹²³I-IBZM se podává intravenózní injekcí. Pro SPECT studie se doporučuje podávat dospělým (70 kg) aktivita 185 MBq.

Před podáním radiofarmaka je vhodné blokovat štítnou žlázu Lugolovým roztokem nebo s nasyceným roztokem jodidu draselného (100 g ve 100 ml vody), s výjimkou pacientů, kteří jsou citliví na jód nebo jodové deriváty. Začněte s 10 kapkami Lugolova roztoku (nebo 3 kapkami nasyceného roztoku jodidu draselného), 24 hodin před podáním ¹²³I-IBZM a udržujte podávání v průběhu následujících 5 až 7 dní.

Zobrazení SPECT se provádí přibližně za 90 minut po injekci.

Kontraindikace:

Podávání dětem je kontraindikováno.

Interakce:

Níže uvedená léčiva snižují striatální vychytávání ¹²³I-IBZM

<i>Lékařská klasifikace</i>	<i>Příklady</i>
Neuroleptika, antipsychotika	Chlorpromazin, Flufenazin, Flupentixol, Zyklopentixol, Benperidol, Haloperidol Penfluridol, Pimozid, Remoxiprid, Sulpirid, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin, Risperidol
Agonisté dopaminu pro léčbu Parkinsonovy choroby	Apomorfin, Bromokriptin, Lisurid, Pergolid
Léčiva zvyšující dostupnost endogenního dopaminu	Kokain, Amfetamin
Některé blokátory Ca kanálů	Cinarizin, Flunarizin
Některá antiemetika s centrálním dopaminergním účinkem	Metoklopramid, Alizaprid

Pozn. Domperidon neovlivňuje striatální vychytávání, není-li porušena hematoencefalická bariéra. Rovněž perorálně podaná levodopa (Sinemet®, Madopar®) neinterferuje s vychytáváním ¹²³I-IBZM

Nežádoucí účinky:

Vzhledem k malému množství podávané látky se nežádoucí účinky neočekávají. Žádné nebyly dosud hlášeny.

Farmakodynamické vlastnosti:

¹²³I-IBZM se specificky váže na dopaminové D2 receptory. Proto se může díky radioaktivní povaze ligandu detekovat lokalizace a hustota receptorů v CNS. Vazba na receptory nevede ke znatelným farmakologickým účinkům; v tomto smyslu nelze připisovat ¹²³I-IBZM žádné farmakodynamické vlastnosti.

Farmakokinetické vlastnosti:

Distribuce

Po aplikaci se váže z více než 75% na plasmatické bílkoviny. Za 2 hodiny se v mozku vychytá asi 4% podané aktivity. Vychytání specificky vázaného ¹²³I-IBZM ve stratu dosahuje stabilní hladiny po 40 minutách a stabilní zůstává do 200 minut po injekci.

Eliminace

Injikovaná radioaktivita se vylučuje močí a stolicí. Po 24 hodinách se vyloučí přes 40% injikované aktivity, po 48 hodinách přes 60%.

Uskladnění:

do 25 °C, chraňte před mrazem

Použitelnost:

12 hodin od času kalibrace uvedené na štítku

Balení:

Bezbarvá skleněná 10 ml injekční lahvička (Ph. Eur., typ I) uzavřené pryžovou zátkou potaženou teflonem a utěsněnou kovovou objímkou. Olověný kontejner.

Anglické SmPC na vyžádání (preparát registrován v Nizozemsku).

Sodium Iodide (¹³¹I) Injection

Katalogové číslo : IBS2-CZ

Registrační číslo : 88/375/93-C

Kód VZP : 0002049, 0002050

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL
37	0241145	1 850	0241162	4 995	0241179	8 140	0241128
74	0241146	2 035	0241163	5 180	0241180	8 325	0241129
111	0241147	2 220	0241164	5 365	0241181	8 510	0241130
148	0241148	2 405	0241165	5 550	0241182	8 695	0241131
185	0241149	2 590	0241166	5 735	0241183	8 880	0241132
222	0241150	2 775	0241167	5 920	0241184	9 065	0241133
259	0241151	2 960	0241168	6 105	0241185	9 250	0241134
296	0241152	3 145	0241169	6 290	0241186	9 435	0241135
333	0241153	3 330	0241170	6 475	0241187	9 620	0241136
370	0241154	3 515	0241171	6 660	0241188	9 805	0241137
555	0241155	3 700	0241172	6 845	0241189	9 990	0241138
740	0241156	3 885	0241173	7 030	0241190	10 175	0241139
925	0241157	4 070	0241174	7 215	0241191	10 360	0241140
1 110	0241158	4 255	0241175	7 400	0241124	10 545	0241141
1 295	0241159	4 440	0241176	7 585	0241125	10 730	0241142
1 480	0241160	4 625	0241177	7 770	0241126	10 915	0241143
1 665	0241161	4 810	0241178	7 955	0241127	11 100	0241144

Léková forma : čirý, bezbarvý injekční roztok

Koncentrace : natrii (¹³¹I) iodidum: 37–1 110 MBq/ml k datu kalibrace (37–11 100 MBq/lahvičku k datu kalibrace)

Specifická aktivita : více než 185 GBq/mg jodu k datu kalibrace

Termíny objednávek : pátek do 13.00 hod.

Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: pátek 12.00 hod.
Použitelnost	: 31 dní od referenčního data aktivity uvedeného na obalu. Po otevření lahvičku uchovávejte při teplotě 2–8 °C a spotřebujte v průběhu následujících 8 hodin.
Uskladnění	: do 25 °C, chránit před mrazem, po prvním odebrání uchovávat při teplotě 2–8 °C
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Sodium Iodide (¹³¹I) Injection
Příbalová informace	: PI Sodium Iodide (¹³¹I) Injection

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln

Katalogové číslo	: IBS511P	IBS512P	IBS513P
Registrační číslo	: 88/378/93-C		
Kód SÚKL	: 0238185	0238184	0238183
Kód VZP	: 0002075		
Velikost (aktivity)	: IBS511P – 3,7 MBq IBS512P – 2,035 MBq IBS513P – 1,11 MBq		
Léková forma	: bílá tvrdá neprůhledná želatinová tobolka		
Specifická aktivita	: více než 185 GBq/mg jódu k času kalibrace		
Termíny objednávek	: pondělí do 9.00 hod. / pátek do 9.00 hod.		
Termíny dodání	: úterý / neděle		
Datum kalibrace	: k pátku 12.00 hod. následujícího týdne		
Použitelnost	: velikost balení 1,11 MBq = 21 dnů velikost balení 2,035 MBq = 28 dnů velikost balení 3,7 MBq = 35 dnů		
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem		
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech		
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln		
Příbalová informace	: PI Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln		

Theracap¹³¹

Katalogové číslo : IBS 60

Registrační číslo : 88/376/93-C

Kód VZP : 0002076

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL
37	0239606	481	0239629	1 110	0239647	2 405	0239665
50	0239607	500	0239609	1 200	0239648	2 500	0239612
74	0239600	518	0239630	1 295	0239649	2 590	0239666
100	0239614	550	0239631	1 300	0239650	2 600	0239667
111	0239615	555	0239632	1 400	0239651	2 700	0239668
148	0239616	592	0239633	1 480	0239652	2 775	0239669
150	0239617	600	0239634	1 500	0239611	2 800	0239670
185	0239602	629	0239635	1 600	0239653	2 900	0239671
200	0239618	650	0239636	1 665	0239654	2 960	0239672
222	0239619	666	0239637	1 700	0239655	3 000	0239673
250	0239608	700	0239638	1 800	0239656	3 100	0239674
259	0239620	703	0239639	1 850	0239605	3 145	0239675
296	0239621	740	0239604	1 900	0239657	3 200	0239676
300	0239622	750	0239640	2 000	0239658	3 300	0239677
333	0239623	800	0239641	2 035	0239659	3 330	0239678
350	0239624	850	0239642	2 100	0239660	3 400	0239679
370	0239603	900	0239643	2 200	0239661	3 500	0239613
400	0239625	925	0239644	2 220	0239662	3 515	0239680
407	0239626	950	0239645	2 300	0239663	3 600	0239681
444	0239627	1 000	0239610	2 400	0239664	3 700	0239601
450	0239628	1 100	0239646				

Léková forma : žlutá tvrdá želatinová tobolka

Specifická aktivita : více než 185 GBq/mg jódu k datu kalibrace

Termíny objednávek : pondělí do 9.00 hod., pátek do 9 hod.

Termíny dodání : úterý, neděle

Datum kalibrace	: 12.00 hod. – úterý, středa, čtvrtek, pátek, sobota, neděle
Použitelnost	: 14 dní od referenčního data aktivity uvedeného na štítku
Uskladnění	: do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC_Theracap¹³¹
Příbalová informace	: PI_Theracap¹³¹

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.

Katalogové číslo	: IBS 6712
Registrační číslo	: 88/699/93-C
Kód SÚKL	: 0238180 0238181 0238182
Kód VZP	: 0002096
Velikost (aktivity)	: 740 MBq 1 850 MBq 3 700 MBq
Léková forma	: čirý bezbarvý injekční/infuzní roztok
Koncentrace	: 185 - 493,3 MBq/ml k datu kalibrace
Specifická aktivita	: více než 1,11 GBq/mg mIBG k datu kalibrace
Termíny objednávek	: pátek do 9.00 hod.
Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: úterý 13.00 hod.
Použitelnost	: 2 dny od data kalibrace uvedeného na štítku. Naředěný přípravek: použít během 2 hodin od ředění.
Uskladnění	: v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v olověném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.
Příbalová informace	: PI M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.

Ultra Technekow FM

Katalogové číslo : DRN 4329

Registrační číslo : 88/419/92-C

Kód VZP : 0002015

Velikost (aktivity):

Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL
2,15	0098326	8,6	0061198	17,2	0061201	30,1	0061204
4,3	0061196	10,75	0061199	21,5	0061202	34,4	0223505
6,45	0061197	12,9	0061200	25,8	0061203		

Léková forma : Radionuklidový generátor.
Mateřský radionuklid: Molybdenan-(⁹⁹Mo) sodný
Dceřinný radionuklid: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný

Termíny objednávek : pátek (8 dní před dodávkou)

Termín dodání : sobota - neděle

Datum kalibrace : pátek 6.00 hod. po dodání

Použitelnost : Generátor: 21 dnů od zahájení výroby a 9 dní od data kalibrace (ART). Datum kalibrace a datum expirace jsou uvedeny na štítku. Eluát technecistanu (^{99m}Tc) sodného: Po eluci použijte do 8 hodin. Tento eluát nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Eluční lahvičky (TechneVials): 3 roky

Lahvička s elučním čínidlem (Eluent Vial): 3 roky

Uskladnění : Generátor uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávání radiofarmak musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

Souhrn údajů o přípravku: [SmPC Ultra Technekow FM](#)

Příbalová informace : [PI Ultra Technekow FM](#)

Příslušenství k Ultra Technekow FM

Eluent vial 100ml NaCl 0,9% (10 sterile vials per box – Saline bottle)

k.č. 1195045 10x100ml

Evacuated vials (TechneVials)

k.č. 1195034 25x 5ml

k.č. 1195032 25x 11ml

k.č. 1195033 25x 25ml

Accessory box UTK – set pro 7 elucí:

7x 5ml or 11ml or 25ml vials

1x 100ml NaCl 0,9%

7 disinfection swabs

7 radioactivity labels

1 sterile vials (for the protection of the elution needle)

k.č. 1195402 5ml

k.č. 1195403 11ml

k.č. 1195404 25ml

Vizamyl 400 MBq/ml

Registrační číslo	: EU/1/14/941/001
Kód SÚKL	: 0210120
Kód VZP	: 0002104
Velikosti aktivity	: 400 MBq/ml flutemetamolium (^{18}F). Jedna vícedávková 10ml injekční lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což k referenčnímu datu a hodině představuje aktivitu 400–4 000 MBq.
Léková forma	: Injekční roztok. Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.
Termíny objednávek	: úterý týden před dodáním do 15 hod
Termíny dodání	: předem domluvené úterý
Kalibrace	: odpovídá času ukončení výroby
Použitelnost	: 8 hodin od referenčního data a času
Uskladnění	: Žádné zvláštní podmínky pro uchovávání se u tohoto léku nevyžadují.
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: SmPC PI Vizamyl

Axumin 1 600 MBq/ml, Axumin 3 200 MBq/ml

Registrační číslo	: EU/1/17/1186/001 (1600MBQ/ML INJ SOL 1(1-10ML)) EU/1/17/1186/002 (3200MBQ/ML INJ SOL 1(1-10ML))
Kód SÚKL	: 0222264 (1600MBQ/ML INJ SOL 1(1-10ML)) 0222265 (3200MBQ/ML INJ SOL 1(1-10ML))
Kód VZP	: 0002105
Velikosti aktivity	<u>Axumin 1600 MBq/ml injekční roztok:</u> Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (¹⁸ F) 1600 MBq v den a čas kalibrace. Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 1600 MBq do 16000 MBq ke dni a času kalibrace. <u>Axumin 3200 MBq/ml injekční roztok:</u> Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (¹⁸ F) 3200 MBq v den a čas kalibrace. Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 3200 MBq do 32000 MBq ke dni a času kalibrace.
Léková forma	: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok.
Termíny objednávek	: středa týden před dodáním do 15 hod
Termíny dodání	: předem domluvená středa
Kalibrace	: odpovídá času ukončení výroby
Použitelnost	: <u>Axumin 1600 MBq/ml injekční roztok:</u> 8 hodin od okamžiku kalibrace <u>Axumin 3200 MBq/ml injekční roztok:</u> 10 hodin od okamžiku kalibrace
Uskladnění	: v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: SmPC PI Axumin

Stabilised Ceretec

Katalogové číslo	: N199-5DS
Registrační číslo	: 88/160/01-C
Kód SÚKL	: 0241490
Kód VZP	: 0002025
Velikost	: 1 balení (5 lahviček)
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Bílý prášek. Přípravek Stabilised Ceretec se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce technecium-(^{99m} Tc) exametazimu (^{99m} Tc-HMPAO).
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 52 týdnů od data výroby. Stabilizovaný rekonstituovaný přípravek musí být injekčně podán mezi 30 minutami a 5 hodinami po přípravě.
Uskladnění	: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Stabilised Ceretec
Příbalová informace	: PI Stabilised Ceretec

Myoview

Katalogové číslo	: N186
Registrační číslo	: 88/935/94-C
Kód SÚKL	: 0241487
Kód VZP	: 0002074
Velikost	: 1 balení (5 lahviček)
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Bílý práškový lyofilizát. Myoview se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce ^{99m} Tc – tetrofosmin.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: zabaleného přípravku je 52 týdnů, při uchování za teploty do 25 °C chráněného před mrazem je použitelnost rekonstituovaného injekčního roztoku 12 hod.
Uskladnění	: před značením v chladničce (2-8 °C), po značení do 25 °C a chráněn před mrazem
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Myoview
Příbalová informace	: PI Myoview

Nanocoll

Katalogové číslo	: PS 724
Registrační číslo	: 88/192/88-C
Kód SÚKL	: 0093948
Kód VZP	: 0002021 0002095
Velikost	: 1 kit / 5 lah.
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Nanocoll se rozpouští injekcí technecianu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 2 roky od data výroby; značený přípravek do 6 hod. po označení.
Uskladnění	: kit před rekonstitucí uchovávejte při teplotě do 25 °C; rekonstituovaný přípravek se uchovává při teplotě do 25 °C, chráněn před chladem nebo mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Nanocoll
Příbalová informace	: PI Nanocoll

Macrotec

Katalogové číslo	: SP002006
Registrační číslo	: 88/814/99-C
Kód SÚKL	: 0058305
Kód VZP	: 0002018
Velikost	: 1 kit / 5 lah.
Léková forma	: Kit pro přípravu radiofarmaka. Prášek pro přípravu injekční suspenze. Bílý lyofilizát. K přípravě injekce makroagregátů lidského albuminu značených techneciem-99m se Macrotec rekonstruuje injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 18 měsíců od data výroby; značený přípravek do 6 hodin po označení
Uskladnění	: při 2-8 °C; značený přípravek při teplotě do 25 °C, Nechládit, nemrazit.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Macrotec
Příbalová informace	: PI Macrotec

Rapiscan

Registrační číslo	: EU/1/10/643/001
Kód SÚKL	: 0167779
Kód VZP	: nemá úhradu
Velikost balení	: 1 lahvička, jedna 5 ml injekční lahvička obsahuje regadenosonum 400 mikrogramů (80 mikrogramů/ml).
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 4 roky
Uskladnění	: žádné zvláštní podmínky uchovávání
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: SmPC_PI_Rapiscan 400 mikrogramů injekční roztok