

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA (SAMOSTATNÉ BALENÍ)**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mytolente 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
lanreotidum

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 60 mg (jako lanreotidi acetat).

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení.

#### **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pouze k jednorázovému použití.  
Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP:  
Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublín 4, Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/082/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Mytolente 60 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (VÍCEČETNÉ BALENÍ - 3)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mytolente 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
lanreotidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 60 mg (jako lanreotidi acetat).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

**[Vnější krabíčka]** Vícečetné balení se 3 krabíčkami, z nichž každá obsahuje jednu 0,5ml stříkačku a jednu bezpečnostní jehlu v balení.

**[Vnitřní krabíčka]** Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení. Součást vícečetného balení, neprodává se samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4, Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/082/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Mytolente 60 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

### **PŘEBAL INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mytolente 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
lanreotidum

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 60 mg (jako lanreotidi acetat).

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.  
Jedna předplněná injekční stříkačka o obsahu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení.

#### **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Pouze k jednorázovému použití.  
Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnost léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP:  
Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
------------------------------------------------------------

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4, Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

56/082/19-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
----------------------------------------

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
----------------------------------------------------

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--------------------------------------------------------

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Mytolente 60 mg  
lanreotidum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze k jednorázovému použití

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

**6. JINÉ**