

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje:  
polyglaktin, mannitol (E421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:  
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E421), poloxamer, vodu pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 10 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 20 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 30 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Pro jednorázové použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 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**

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Po rekonstituci okamžitě použijte.

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

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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**

Teva B.V.,  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/473/17-C

Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/474/17-C

Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/475/17-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička –balení se 3 injekčními lahvičkami

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje:  
polyglaktin, mannitol (E421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:  
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E421), poloxamer, vodu pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 10 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 20 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 30 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Pro jednorázové použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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****8. POUŽITELNOST**

EXP

Po rekonstituci okamžitě použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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**

Teva B.V.,  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/473/17-C

Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/474/17-C

Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/475/17-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

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

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Štítek na injekční lahvičce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním  
Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním  
Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím rekonstituujte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 mg  
20 mg  
30 mg

**6. JINÉ**

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>Štítek na předplněné injekční stříkačce – rozpouštědlo pro rekonstituci</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva B.V. 10 mg

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva B.V. 20 mg

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva B.V. 30 mg

i.m.

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

2 ml

<b>6. JINÉ</b>
----------------



<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>VÍKO PLASTOVÉHO PŘEBALU (neprůhledné s potiskem)</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Octreotide Teva B.V. 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva B.V. 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------