

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FOXIEMO 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 37,5 mg

1 předplněná injekční stříkačka (0,200 ml) obsahuje methotrexatum 7,5 mg  
1 předplněná injekční stříkačka (0,267 ml) obsahuje methotrexatum 10 mg  
1 předplněná injekční stříkačka (0,400 ml) obsahuje methotrexatum 15 mg  
1 předplněná injekční stříkačka (0,533 ml) obsahuje methotrexatum 20 mg  
1 předplněná injekční stříkačka (0,667 ml) obsahuje methotrexatum 25 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
1 předplněná injekční stříkačka s podkožní jehlou a alkoholovým tamponem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

FOXIEMO 7.5 mg lze používat pouze jednou týdně!  
FOXIEMO 10 mg lze používat pouze jednou týdně!  
FOXIEMO 15 mg lze používat pouze jednou týdně!  
FOXIEMO20 mg lze používat pouze jednou týdně!  
FOXIEMO 25 mg lze používat pouze jednou týdně!

### 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**

Aplikujte pouze jednou týdně  
v(e).....(uveďte celý název dne v týdnu, kdy  
se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem.  
Uchovávejte předplněné stříkačky v krabici, 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.  
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

easyMed s.r.o., Štěrboholská 1404/104, 102 00 Praha 10 – Hostivař, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

FOXIEMO 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 29/278/20-C  
FOXIEMO 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 29/279/20-C  
FOXIEMO 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 29/280/20-C  
FOXIEMO 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 29/281/20-C  
FOXIEMO 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 29/282/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

FOXIEMO 7,5 mg  
FOXIEMO 10 mg  
FOXIEMO 15 mg  
FOXIEMO 20 mg  
FOXIEMO 25 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****{DRUH/TYP}PET/papírový blistr nebo PET/HDPE/papírový blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FOXIEMO 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

easyMed s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Používat pouze jednou týdně.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

skleněná injekční stříkačka

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

FOXIEMO 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
FOXIEMO 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexatum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

s.c.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0,200 ml  
0,267 ml  
0,400 ml  
0,533 ml  
0,667 ml

**6. JINÉ**

Používat 1x týdně