

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok

treprostinil

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 1 mg treprostinilu ve formě sodné soli treprostinilu
Jedna 20ml injekční lahvička s infuzním roztokem obsahuje 20 mg treprostinilu (sodná sůl vytvořená in situ během přípravy konečného přípravku).

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg treprostinilu ve formě sodné soli treprostinilu
Jedna 20ml injekční lahvička s infuzním roztokem obsahuje 50 mg treprostinilu (sodná sůl vytvořená in situ během přípravy konečného přípravku).

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg treprostinilu ve formě sodné soli treprostinilu
Jedna 20ml injekční lahvička s infuzním roztokem obsahuje 100 mg treprostinilu (sodná sůl vytvořená in situ během přípravy konečného přípravku).

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg treprostinilu ve formě sodné soli treprostinilu
Jedna 20ml injekční lahvička s infuzním roztokem obsahuje 200 mg treprostinilu (sodná sůl vytvořená in situ během přípravy konečného přípravku).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, metakresol, dihydrát natrium-citrátu, roztok hydroxidu sodného, kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 injekční lahvička

Celkový obsah *na celkový objem* 20 mg/20 ml
Celkový obsah *na celkový objem* 50 mg/20 ml
Celkový obsah *na celkový objem* 100 mg/20 ml
Celkový obsah *na celkový objem* 200 mg/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní (neředěné) nebo intravenózní (požadované ředění) podání.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Tillomed Pharma GmbH, Mittelstraße 5/5A, 12529 Schönefeld, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok: 83/501/18-C
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok: 83/502/18-C
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok: 83/503/18-C
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok: 83/504/18-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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml infuzní roztok
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml infuzní roztok

treprostinil

Subkutánní (neředěné) nebo intravenózní (požadované ředění) podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg/20 ml
50 mg/20 ml
100 mg/20 ml
200 mg/20 ml

6. JINÉ