

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (2 ml, 10 ml, 20 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železitě soli karboxymaltosy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml disperze obsahuje 50 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 2 ml obsahuje 100 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje 500 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje 1000 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní disperze

1 inj. lahvička (2 ml)

1 inj. lahvička (10 ml)

1 inj. lahvička (20 ml)

2 inj. lahvičky (2 ml)

5 inj. lahviček (2 ml)

2 inj. lahvičky (10 ml)

5 inj. lahviček (10 ml)

100 mg/2 ml

500 mg/10 ml

1000 mg/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro podání intravenózní infuzí má být disperze naředěna sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného. Intravenózní 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

Před použitím proveďte vizuální kontrolu injekčních lahviček, zda v nich není patrná usazenina nebo nejsou poškozeny, a zkontrolujte dobu použitelnosti.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte ihned po naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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
Haarlem, 2031GA
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 12/117/22-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železité soli karboxymaltosy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml disperze obsahuje 50 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje 1000 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní disperze

1000 mg/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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
Haarlem, 2031GA
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 12/117/22-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY (2 ml, 10 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železité soli karboxymaltosy
i.v.**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET100 mg/2 ml
500 mg/10 ml**6. JINÉ**