

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – jednotlivé balení obsahující 1 nebo 12 předplněných injektorů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Injexate Autoinjektor 7,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 10 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 12,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 15 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 17,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 20 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 22,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 25 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 27,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 30 mg injekční roztok v předplněném injektoru
methotrexatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden předplněný injektor s 0,15 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,20 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,25 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,30 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,35 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,40 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,45 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,50 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,55 ml roztoku obsahuje methotrexatum 27,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,60 ml roztoku obsahuje methotrexatum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném injektoru

0,15 ml = 7,5 mg
0,20 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,30 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,40 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,50 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,60 ml = 30 mg

Jeden předplněný injektor
12 předplněných injektorů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jen k subkutánnímu 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

Pouze k jednorázovému použití.

Cytotoxický přípravek. S injektorem nesmí manipulovat těhotné ženy.

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.

Uchovávejte předplněný injektor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Injexate Autoinjektor 7,5 mg: 29/426/21-C

Injexate Autoinjektor 10 mg: 29/427/21-C

Injexate Autoinjektor 12,5 mg: 29/428/21-C

Injexate Autoinjektor 15 mg: 29/429/21-C

Injexate Autoinjektor 17,5 mg: 29/430/21-C

Injexate Autoinjektor 20 mg: 29/431/21-C

Injexate Autoinjektor 22,5 mg: 29/432/21-C

Injexate Autoinjektor 25 mg: 29/433/21-C

Injexate Autoinjektor 27,5 mg: 29/434/21-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

Injexate Autoinjektor 7,5 mg
Injexate Autoinjektor 10 mg
Injexate Autoinjektor 12,5 mg
Injexate Autoinjektor 15 mg
Injexate Autoinjektor 17,5 mg
Injexate Autoinjektor 20 mg
Injexate Autoinjektor 22,5 mg
Injexate Autoinjektor 25 mg
Injexate Autoinjektor 27,5 mg
Injexate Autoinjektor 30 mg

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

PŘEDPLNĚNÝ INJEKTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Injexate Autoinjektor 7,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 10 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 12,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 15 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 17,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 20 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 22,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 25 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 27,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 30 mg injekční roztok v předplněném injektoru
methotrexatum

pouze s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Aplikujte pouze jednou týdně.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,15 ml = 7,5 mg
0,20 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,30 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,40 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,50 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,60 ml = 30 mg

6. JINÉ

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍ KRABÍČCE (4, 6, 12 VÍCEČETNÁ BALENÍ)

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Injexate Autoinjektor 7,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 10 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 12,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 15 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 17,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 20 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 22,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 25 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 27,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 30 mg injekční roztok v předplněném injektoru
methotrexatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden předplněný injektor s 0,15 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,20 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,25 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,30 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,35 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,40 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,45 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,50 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,55 ml roztoku obsahuje methotrexatum 27,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,60 ml roztoku obsahuje methotrexatum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném injektoru

0,15 ml = 7,5 mg
0,20 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,30 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,40 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,50 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,60 ml = 30 mg

Jeden předplněný injektor
Není možné prodávat jednotlivě.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jen k subkutánnímu 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

Pouze k jednorázovému použití.
Cytotoxický přípravek. S injektorem nesmí manipulovat těhotné ženy.

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.
Uchovávejte předplněný injektor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Injexate Autoinjektor 7,5 mg: 29/426/21-C
Injexate Autoinjektor 10 mg: 29/427/21-C
Injexate Autoinjektor 12,5 mg: 29/428/21-C
Injexate Autoinjektor 15 mg: 29/429/21-C
Injexate Autoinjektor 17,5 mg: 29/430/21-C
Injexate Autoinjektor 20 mg: 29/431/21-C
Injexate Autoinjektor 22,5 mg: 29/432/21-C
Injexate Autoinjektor 25 mg: 29/433/21-C
Injexate Autoinjektor 27,5 mg: 29/434/21-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU PRO VÍCEČETNÁ BALENÍ (4, 6, 12 balení)

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Injexate Autoinjektor 7,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 10 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 12,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 15 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 17,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 20 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 22,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 25 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 27,5 mg injekční roztok v předplněném injektoru
Injexate Autoinjektor 30 mg injekční roztok v předplněném injektoru
methotrexatum

2. LÉČIVÁ LÁTKA

Jeden předplněný injektor s 0,15 ml roztoku obsahuje methotrexatum 7,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,20 ml roztoku obsahuje methotrexatum 10 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,25 ml roztoku obsahuje methotrexatum 12,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,30 ml roztoku obsahuje methotrexatum 15 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,35 ml roztoku obsahuje methotrexatum 17,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,40 ml roztoku obsahuje methotrexatum 20 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,45 ml roztoku obsahuje methotrexatum 22,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,50 ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,55 ml roztoku obsahuje methotrexatum 27,5 mg.
Jeden předplněný injektor s 0,60 ml roztoku obsahuje methotrexatum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném injektoru

0,15 ml = 7,5 mg
0,20 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,30 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,40 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,50 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,60 ml = 30 mg

Velké balení: 4 (4 balení v jednom) předplněné injektory
Velké balení: 6 (6 balení v jednom) předplněných injektorů

Velké balení: 12 (12 balení v jednom) předplněných injektorů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jen k subkutánnímu 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

Pouze k jednorázovému použití.
Cytotoxický přípravek. S injektorem nesmí manipulovat těhotné ženy.

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.
Uchovávejte předplněný injektor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Injexate Autoinjektor 7,5 mg: 29/426/21-C
Injexate Autoinjektor 10 mg: 29/427/21-C
Injexate Autoinjektor 12,5 mg: 29/428/21-C
Injexate Autoinjektor 15 mg: 29/429/21-C
Injexate Autoinjektor 17,5 mg: 29/430/21-C
Injexate Autoinjektor 20 mg: 29/431/21-C

Injexate Autoinjektor 22,5 mg: 29/432/21-C
Injexate Autoinjektor 25 mg: 29/433/21-C
Injexate Autoinjektor 27,5 mg: 29/434/21-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

Injexate Autoinjektor 7,5 mg
Injexate Autoinjektor 10 mg
Injexate Autoinjektor 12,5 mg
Injexate Autoinjektor 15 mg
Injexate Autoinjektor 17,5 mg
Injexate Autoinjektor 20 mg
Injexate Autoinjektor 22,5 mg
Injexate Autoinjektor 25 mg
Injexate Autoinjektor 27,5 mg
Injexate Autoinjektor 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN: