

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička - jednotlivé balení

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje 10,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje 15,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje 20,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje 25,0 mg methotrexátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

1 injekční stříkačka  
5 injekčních stříkaček  
12 injekčních stříkaček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
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**

Cytotoxický: Zacházejte s opatrností.

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 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškeré nepoužité léčivé přípravky nebo odpadní materiály mají být zlikvidovány v souladu s místními požadavky na cytotoxické léky.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/155/20-C

Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/390/20-C

Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/391/20-C

Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/392/20-C

Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/393/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Methotrexát Denk 7,5 mg  
Methotrexát Denk 10 mg  
Methotrexát Denk 15 mg  
Methotrexát Denk 20 mg  
Methotrexát Denk 25 mg

<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 – údaje, které mají být uvedeny na vnější krabičce vícečetného balení

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje 10,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje 15,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje 20,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje 25,0 mg methotrexátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

Vícečetné balení: 2 injekční stříkačky (2 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 4 injekční stříkačky (4 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 5 injekčních stříkaček (5 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 6 injekčních stříkaček (6 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 8 injekčních stříkaček (8 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 10 injekčních stříkaček (10 balení po 1 injekční stříkačce).  
Vícečetné balení: 12 injekčních stříkaček (12 balení po 1 injekční stříkačce).

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
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**

Cytotoxický: Zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně.

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškeré nepoužité léčivé přípravky nebo odpadní materiály mají být zlikvidovány v souladu s místními požadavky na cytotoxické léky.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/155/20-C

Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/390/20-C

Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/391/20-C

Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/392/20-C

Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/393/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Methotrexát Denk 7,5 mg

Methotrexát Denk 10 mg

Methotrexát Denk 15 mg

Methotrexát Denk 20 mg

Methotrexát Denk 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MEZIOBALU

Krabička - údaje, které se uvádějí na meziobalu vícečetného balení

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
methotrexát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml roztoku obsahuje 10,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml roztoku obsahuje 15,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml roztoku obsahuje 20,0 mg methotrexátu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka s 1,0 ml roztoku obsahuje 25,0 mg methotrexátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

1 injekční stříkačka

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Methotrexát se aplikuje injekčně jednou týdně.  
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**

Cytotoxický: Zacházejte s opatrností.

Aplikujte pouze jednou týdně.

v ..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškeré nepoužité léčivé přípravky nebo odpadní materiály mají být zlikvidovány v souladu s místními požadavky na cytotoxické léky.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/155/20-C  
Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce : 29/390/20-C  
Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/391/20-C  
Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/392/20-C  
Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 29/393/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže



**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**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 JEDNOTKÁCH MALÉHO VNITŘNÍHO OBALU****Předplněná injekční stříkačka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Methotrexát Denk 7,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 10 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 15 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Methotrexát Denk 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

methotrexát

s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

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

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

**6. JINÉ**

Používejte pouze jednou týdně.