

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deneptra 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 78 mg paliperidon-palmitátu v 0,5 ml, což odpovídá 50 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 117 mg paliperidon-palmitátu v 0,75 ml, což odpovídá 75 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 156 mg paliperidon-palmitátu v 1 ml, což odpovídá 100 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 234 mg paliperidon-palmitátu v 1,5 ml, což odpovídá 150 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

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

Chraňte před mrazem.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Deneptra 50 mg:	68/027/23-C
Deneptra 75 mg:	68/028/23-C
Deneptra 100 mg:	68/029/23-C
Deneptra 150 mg:	68/030/23-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**

deneptra 50 mg
deneptra 75 mg
deneptra 100 mg
deneptra 150 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

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Deneptra 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Deneptra 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY (S BLUE-BOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deneptra 150 mg a Deneptra 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Deneptra 150 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 234 mg paliperidon-palmitátu v 1,5 ml, což odpovídá 150 mg paliperidonu.

Deneptra 100 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 156 mg paliperidon-palmitátu v 1 ml, což odpovídá 100 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Balení pro zahájení léčby

Balení obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky:

1 předplněná injekční stříkačka se 150 mg paliperidonu a 2 jehly

1 předplněná injekční stříkačka se 100 mg paliperidonu a 2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

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

Chraňte před mrazem.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Balení pro zahájení léčby

Deneptra 150 mg a Deneptra 100 mg: 68/031/23-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**

deneptra 150 mg a deneptra 100 mg

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

VNITŘNÍ KRABÍČKA (SOUČÁST BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – BEZ BLUE-BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Denepa 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Denepa 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 234 mg paliperidon-palmitátu v 1,5 ml, což odpovídá 150 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 156 mg paliperidon-palmitátu v 1 ml, což odpovídá 100 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

150 mg:

Den 1

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

100 mg:

Den 8

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

Součásti balení nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

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

Chraňte před mrazem.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Balení pro zahájení léčby

Deneptra 150 mg a Deneptra 100 mg: 68/031/23-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

deneptra 150 mg

deneptra 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM