

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
POUŽÍVANÉ NA NORMÁLNÍ A VÍCEJAZYČNÉ OBALY SE ZAŠEDIVĚNÍM
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid SUN 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid SUN 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid SUN 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

lanreotid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg lanreotidu, jako lanreotid-acetát, což odpovídá 0,246 mg lanreotidu na mg roztoku

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 90 mg lanreotidu, jako lanreotid-acetát, což odpovídá 0,246 mg lanreotidu na mg roztoku

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mg lanreotidu, jako lanreotid-acetát, což odpovídá 0,246 mg lanreotidu na mg roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: ledová kyselina octová (k úpravě pH) a voda pro injekci

Další informace viz příbalovou informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka
3x 1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vyjměte přípravek z chladničky 30 minut před podáním..

Subkutánní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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 v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky může být přípravek v neotevřeném sáčku vrácen do chladničky (počet teplotních výkyvů nesmí přesáhnout tři) pro další uchovávání a pozdější použití za předpokladu, že byl takto uchováván po dobu dohromady nejdéle 72 hodin při teplotě nižší než 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 56/461/22-C 60 mg
Registrační číslo: 56/462/22-C 90 mg
Registrační číslo: 56/463/22-C 120 mg

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lanreotid SUN 60 mg
Lanreotid SUN 90 mg
Lanreotid SUN 120 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

laminátový sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid SUN 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid SUN 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid SUN 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

lanreotid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

subkutánní podání
k jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

60 mg
90 mg
120 mg

6. JINÉ

Sun Pharma Europe BV logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid SUN 60 mg injekce
Lanreotid SUN 90 mg injekce
Lanreotid SUN 120 mg injekce

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

subkutánní podání
k jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

60 mg
90 mg
120 mg

6. JINÉ

Sun Pharma Europe BV logo