

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (VELIKOST BALENÍ 10 MG)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje alteplasum 10 mg (což odpovídá 5 800 000 IU).  
Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Arginin, kyselina fosforečná 85% a polysorbát 80.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 lahvička s 10 mg alteplasy  
1 lahvička rozpouštědla s 10 ml vody pro injekci

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Pouze pro 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  
Dobu použitelnosti a způsob uchovávání připraveného roztoku si přečtěte v příbalové informaci.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/414/92-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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY PRO PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO A INFUZNÍHO  
ROZTOKU (VELIKOST BALENÍ 10 MG)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasm 10 mg

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

**6. JINÉ**

Boehringer Ingelheim (logo)

PC

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (VELIKOST BALENÍ 10 MG)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro přípravek Actilyse

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml vody pro injekci

**6. JINÉ**

Boehringer Ingelheim (logo)

PC

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA (VELIKOST BALENÍ 20 MG)**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasum

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna lahvička obsahuje alteplasum 20 mg (což odpovídá 11 600 000 IU).  
Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Arginin, kyselina fosforečná 85% a polysorbát 80.

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 lahvička s 20 mg alteplasy  
1 lahvička rozpouštědla s 20 ml vody pro injekci  
1 přeplňovací kanyla

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Pouze pro 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  
Dobu použitelnosti a způsob uchovávání připraveného roztoku si přečtěte v příbalové informaci.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/414/92-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 LAHVIČKY PRO PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO A INFUZNÍHO ROZTOKU (VELIKOST BALENÍ 20 MG)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Alteplasum 20 mg (11,6 MIU).  
Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Arginin, kyselina fosforečná 85% a polysorbát 80.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem.

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

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

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

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

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

<b>17. JINÉ</b>
-----------------

PC



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (VELIKOST BALENÍ 20 MG)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro přípravek Actilyse

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

20 ml vody pro injekci

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

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

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

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

<b>17. JINÉ</b>
-----------------

PC

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (VELIKOST BALENÍ 50 MG)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje alteplasum 50 mg (což odpovídá 29 000 000 IU).  
Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Arginin, kyselina fosforečná 85% a polysorbát 80.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahvička s 50 mg alteplasy  
1 lahvička rozpouštědla s 50 ml vody pro injekci  
1 přepíňovací kanyla

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Pouze pro 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  
Dobu použitelnosti a způsob uchovávání připraveného roztoku si přečtěte v příbalové informaci.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/414/92-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 LAHVIČKY PRO PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO A INFUZNÍHO ROZTOKU (VELIKOST BALENÍ 50 MG)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actilyse 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
alteplasum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Alteplasum 50 mg (29 MIU).  
Alteplasa je vyráběna rekombinantní DNA technikou za použití ovariálních buněk čínského křečka.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Arginin, kyselina fosforečná 85% a polysorbát 80.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem.

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

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

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

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

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

<b>17. JINÉ</b>
-----------------

PC

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (VELIKOST BALENÍ 50 MG)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro přípravek Actilyse

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

50 ml vody pro injekci

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

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

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

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

<b>17. JINÉ</b>
-----------------

PC