

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 2 000 IU/0,5 ml
(400 IU/0,1 ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 400 IU/0,1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 2 000 IU (16,8 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80 (E 433), glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
6 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem
2 000 IU/0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED 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).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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 vrat'te do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/161/89-B/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
--

eprex 400 IU/0,1 ml

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 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 2 000 IU/0,5 ml (400 IU/0,1 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EPREX 400 IU/0,1 ml injekce
epoetinum alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 000 IU/0,5 ml

6. JINÉ

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

1 000

1 500

2 000