

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNEJŠÍM OBALU POUŽÍVANÉ NA NORMÁLNÍ A VÍCEJAZYČNÉ OBALY SE ZAŠEDIVĚNÍM

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid Zentiva 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid Zentiva 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

lanreotid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg lanreotidu ve formě lanreotid-acetátu, což odpovídá 0,246 mg baze lanreotidu/mg roztoku.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 120 mg lanreotidu ve formě lanreotid-acetátu, což odpovídá 0,246 mg baze lanreotidu/mg roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: kyselina octová (k úpravě pH), voda na injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka
3× 1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vyjměte přípravek z chladničky 30 minut před podáním.
Hluboké 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 VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lanreotid Zentiva 60 mg inj sol isp: 56/447/23-C
Lanreotid Zentiva 120 mg inj sol isp: 56/448/23-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**

Lanreotid Zentiva 60 mg
Lanreotid Zentiva 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 BLISTRECH NEBO STRIPECH

laminátový sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid Zentiva 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Lanreotid Zentiva 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 HMOTNOS, OBJEM NEBO POČET

60 mg
120 mg

6. JINÉ

Zentiva logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek předplněné injekční stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanreotid Zentiva 60 mg injekce
Lanreotid Zentiva 120 mg injekce

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Hluboké subkutánní podání
Pouze k jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOS, OBJEM NEBO POČET

60 mg
120 mg

6. JINÉ

Zentiva logo