

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INJEXATE 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg methotrexátu (jako disodná sůl methotrexátu).

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,15 ml obsahuje 7,5 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,20 ml obsahuje 10 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,25 ml obsahuje 12,5 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,30 ml obsahuje 15 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,35 ml obsahuje 17,5 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,40 ml obsahuje 20 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,45 ml obsahuje 22,5 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,50 ml obsahuje 25 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,55 ml obsahuje 27,5 mg methotrexátu.

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,60 ml obsahuje 30 mg methotrexátu.

0,15 ml = 7,5 mg methotrexátu

0,20 ml = 10 mg methotrexátu

0,25 ml = 12,5 mg methotrexátu

0,30 ml = 15 mg methotrexátu

0,35 ml = 17,5 mg methotrexátu

0,40 ml = 20 mg methotrexátu

0,45 ml = 22,5 mg methotrexátu

0,50 ml = 25 mg methotrexátu

0,55 ml = 27,5 mg methotrexátu

0,60 ml = 30 mg methotrexátu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

4 předplněné injekční stříkačky

5 předplněných injekční stříkaček

6 předplněných injekční stříkaček

8 předplněných injekční stříkaček

10 předplněných injekční stříkaček

12 předplněných injekční stříkaček

24 předplněných injekční stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní 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

Pouze k jednorázovému použití.

Aplikujte pouze jednou týdně

v(e) (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/580/15-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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

INJEXATE 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
methotrexát
pouze s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,15 ml = 7,5 mg
0,20 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,30 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,40 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,50 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,60 ml = 30 mg

6. JINÉ

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK

Aplikujte pouze jednou týdně.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU

PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INJEXATE 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
methotrexát

0,15 ml = 7,5 mg

0,20 ml = 10 mg

0,25 ml = 12,5 mg

0,30 ml = 15 mg

0,35 ml = 17,5 mg

0,40 ml = 20 mg

0,45 ml = 22,5 mg

0,50 ml = 25 mg

0,55 ml = 27,5 mg

0,60 ml = 30 mg

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Aplikujte pouze jednou týdně.