

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující injekční lahvičky s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok

VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok

epoprostenol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 mg epoprostenolu ve formě 0,531 mg sodné soli epoprostenolu.
Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 0,1 mg epoprostenolu (ve formě sodné soli epoprostenolu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 1,5 mg epoprostenolu ve formě 1,593 mg sodné soli epoprostenolu.
Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 0,3 mg epoprostenolu (ve formě sodné soli epoprostenolu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharosa

Arginin

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím je nutné prášek rekonstituovat a naředit.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

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

Používejte podle pokynů svého lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok: 83/361/13-C
VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok: 83/362/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELETRI 0,5 mg
VELETRI 1,5 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

Nálepka na injekční lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok

VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok

Intravenózní podání (po rekonstituci/naředění)

epoprostenol

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 mg epoprostenolu (ve formě sodné soli epoprostenolu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 1,5 mg epoprostenolu (ve formě sodné soli epoprostenolu).

6. JINÉ

Chraňte před mrazem.