

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatiramer-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje 40 mg glatiramer-acetátu, odpovídající 36 mg glatirameru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

3 předplněné injekční stříkačky obsahující 1 ml injekčního roztoku

12 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku

36 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

subkutánní podání

Pouze k jednorázovému použití.

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.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/043/15-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**

COPAXONE 40 MG/ML

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatiramer-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje 40 mg glatiramer-acetátu, odpovídající 36 mg glatirameru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

36 (3 balení po 12) předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

subkutánní podání

Pouze k jednorázovému použití.

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.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/043/15-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
--

COPAXONE 40 MG/ML

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

Vnitřní papírový obal pro vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatiramer-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje 40 mg glatiramer-acetátu, odpovídající 36 mg glatirameru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

12 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku. Složky vícečetného balení nemohou být prodávány samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

subkutánní podání

Pouze k jednorázovému použití.

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.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/043/15-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**

COPAXONE 40 MG/ML

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Netransparentní blistrová fólie (netransparentní s potiskem)

Transparentní blistrová fólie (všechny minimální údaje jsou uvedeny na štítku injekční stříkačky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Netransparentní blistrová fólie: Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
glatiramer-acetát

léková forma + léčivá látka: technicky neproveditelné ve všech jazycích, bude uvedeno na štítku
injekční stříkačky

Transparentní blistrová fólie: bude uvedeno na štítku injekční stříkačky

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Netransparentní blistrová fólie: technicky neproveditelné, bude uvedeno na štítku injekční stříkačky
Transparentní blistrová fólie: bude uvedeno na štítku injekční stříkačky

3. POUŽITELNOST

Netransparentní blistrová fólie: technicky neproveditelné, bude uvedeno na štítku injekční stříkačky
Transparentní blistrová fólie: bude uvedeno na štítku injekční stříkačky

4. ČÍSLO ŠARŽE

Netransparentní blistrová fólie: technicky neproveditelné, bude uvedeno na štítku injekční stříkačky
Transparentní blistrová fólie: bude uvedeno na štítku injekční stříkačky

5. JINÉ

Netransparentní blistrová fólie:
Subkutánní podání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek předplněné injekční stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Copaxone 40 mg/ml injekce (zkrácený název srozumitelný pro pacienty ve všech jazycích)

glatiramer-acetát

s.c. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 mg/1 ml

6. JINÉ

TEVA (Držitel rozhodnutí o registraci)

Registrační číslo: 59/043/15-C (je-li požadováno v členském státě)

2 °C - 8 °C