

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (2 ml, 10 ml, 20 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železitě soli karboxymaltosy

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml disperze obsahuje 50 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 2 ml obsahuje 100 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje 500 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje 1000 mg železa (ve formě železitě soli karboxymaltosy).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní disperze

1 inj. lahvička (2 ml)

1 inj. lahvička (10 ml)

1 inj. lahvička (20 ml)

2 inj. lahvičky (2 ml)

5 inj. lahviček (2 ml)

2 inj. lahvičky (10 ml)

5 inj. lahviček (10 ml)

100 mg/2 ml

500 mg/10 ml

1000 mg/20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro podání intravenózní infuzí má být disperze naředěna sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného. Intravenózní 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**

Před použitím proveďte vizuální kontrolu injekčních lahviček, zda v nich není patrná usazenina nebo nejsou poškozeny, a zkontrolujte dobu použitelnosti.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte ihned po naředění.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 12/117/22-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.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železité soli karboxymaltosy

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml disperze obsahuje 50 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje 1000 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční/infuzní disperze

1000 mg/20 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní 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****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 12/117/22-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**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY (2 ml, 10 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železité soli karboxymaltosy  
i.v.**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**100 mg/2 ml  
500 mg/10 ml**6. JINÉ**