

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paliperidon Teva 150 mg a Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Paliperidon Teva 150 mg:  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg paliperidonu (jako paliperidon-palmitát).

Paliperidon Teva 100 mg:  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg paliperidonu (jako paliperidon-palmitát).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

balení pro zahájení léčby

Jedno balení obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky:

1 předplněnou injekční stříkačku přípravku Paliperidon Teva 150 mg v 1,5 ml a 2 jehly

1 předplněnou injekční stříkačku přípravku Paliperidon Teva 100 mg v 1 ml a 2 jehly

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární 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****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 GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
Ulm  
89079 Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Paliperidon Teva 150 mg a Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním:  
Reg.č. 68/440/25-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.

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

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**KRABIČKA (150mg předplněná injekční stříkačka, součást balení pro zahájení léčby)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paliperidon Teva 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg paliperidonu (jako paliperidon-palmitát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

Den 1

1 předplněná injekční stříkačka o objemu 1,5 ml

2 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární 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**

**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 GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
Ulm  
89079 Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Paliperidon Teva 150 mg a Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním:  
Reg.č.: 68/440/25-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**KRABÍČKA (100mg předplněná injekční stříkačka, součást balení pro zahájení léčby)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg paliperidonu (jako paliperidon-palmitát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

Den 8

1 předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml

2 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární 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**

**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 GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
Ulm  
89079 Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Paliperidon Teva 150 mg a Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním:  
Reg.č.: 68/440/25-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon  
i.m.

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva GmbH

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>	
---	--

100 mg  
150 mg

<b>6. OSTATNÍ</b>
-------------------