

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (SAMOSTATNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mytolente 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 120 mg (jako lanreotidi acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/084/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Mytolente 120 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (VÍCEČETNÉ BALENÍ - 3)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mytolente 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 120 mg (jako lanreotidi acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

[Vnější krabíčka] Vícečetné balení se 3 krabíčkami, z nichž každá obsahuje jednu 0,5ml stříkačku a jednu bezpečnostní jehlu v balení.

[Vnitřní krabíčka] Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení. Součást vícečetného balení, neprodává se samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/084/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mytolente 120 mg

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

PŘEBAL INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mytolente 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanreotidum 120 mg (jako lanreotidi acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml a jedna bezpečnostní jehla v balení.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.
Používejte pouze tak, jak Vám doporučil lékař.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní 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

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti léčivého přípravku nebo pokud je obal poškozen.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Po prvním otevření víčka okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irsko

Amdipharm Limited je součástí skupiny ADVANZ PHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/084/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

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**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mytolente 120 mg
lanreotidum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

6. JINÉ