

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA S 1 NEBO 5 ZÁSObNÍMI VLOŽKAMI**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Saizen 8 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce  
Somatropinum

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

1 ml obsahuje somatropinum 8 mg.  
1 zásobní vložka obsahuje 1,50 ml roztoku (somatropinum 12 mg)  
1 zásobní vložka obsahuje 2,50 ml roztoku (somatropinum 20 mg)

#### **3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: sacharosa, poloxamer 188, fenol, kyselina citrónová (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v zásobní vložce  
1 zásobní vložka obsahující 1,50 ml roztoku (somatropinum 12 mg)  
5 zásobních vložek obsahujících 1,50 ml roztoku (somatropinum 12 mg)

1 zásobní vložka obsahující 2,50 ml roztoku (somatropinum 20 mg)  
5 zásobních vložek obsahujících 2,50 ml roztoku (somatropinum 20 mg)

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní 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

Po první injekci spotřebujte během 28 dnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte nepoužité zásobní vložky v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C v původním obalu. Po první injekci uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C maximálně po dobu 28 dnů, z toho až 7 dnů mohou být uchovávány do 25 °C. Chraňte před světlem. Nezmrazujte.

## 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 56/105/11-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Saizen 12 mg

Saizen 20 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKATOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**SAIZEN 8 mg/ml OZNAČENÍ ZÁSOBNÍ VLOŽKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Saizen 8 mg/ml injekční roztok  
Somatropinum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

12 mg  
20 mg

**6. JINÉ**