

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatirameri acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje glatirameri acetat 40 mg, odpovídající glatiramerum 36 mg.

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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro multipack

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatirameri acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje glatirameri acetat 40 mg, odpovídající glatiramerum 36 mg.

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní papírový obal pro multipack

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

glatirameri acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje glatirameri acetat 40 mg, odpovídající glatiramerum 36 mg.

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 multipacku 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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 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
glatirameri acetat

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)

glatirameri acetat

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