

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 20 000 IU/0,5 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
6 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem
20 000 IU/0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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 VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 20 000 IU/0,5 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
4 předplněné injekční stříkačky (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem
20 000 IU/0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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

**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 20 000 IU/0,5 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,5 ml obsahuje epoetinum alfa 20 000 IU (168 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s bezpečnostním nástavcem
20 000 IU/0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo subkutánní podání
Před použitím si přečtete 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 v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 20 000 IU/0,5 ml (40 000 IU/ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EPREX 40 000 IU/ml injekce
epoetinum alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 000 IU/0,5 ml

6. JINÉ

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

10 000

15 000

20 000

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 30 000 IU/0,75 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
6 předplněných injekčních stříkaček (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem
30 000 IU/0,75 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 30 000 IU/0,75 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
4 předplněné injekční stříkačky (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem
30 000 IU/0,75 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo subkutánní podání
Před použitím si přečtete 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 v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 30 000 IU/0,75 ml
(40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 0,75 ml obsahuje epoetinum alfa 30 000 IU (252 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
1 předplněná injekční stříkačka (0,75 ml) s bezpečnostním nástavcem
30 000 IU/0,75 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 30 000 IU/0,75 ml (40 000 IU/ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EPREX 40 000 IU/ml injekce
epoetinum alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 000 IU/0,75 ml

6. JINÉ

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

10 000

15 000

20 000

25 000

30 000

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA PRO 6 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK 40 000 IU/1,0 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
6 předplněných injekčních stříkaček (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem
40 000 IU/1,0 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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**KRABÍČKA PRO 4 PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 40 000 IU/1,0 ml (40 000 IU/ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
4 předplněné injekční stříkačky (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem
40 000 IU/1,0 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/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

**KRABÍČKA PRO 1 PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 40 000 IU/1,0 ml
(40 000 IU/ml)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka 1,0 ml obsahuje epoetinum alfa 40 000 IU (336 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, glycin, voda pro injekci, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný.

Kryt jehly obsahuje kaučuk (derivát latexu).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
1 předplněná injekční stříkačka (1,0 ml) s bezpečnostním nástavcem
40 000 IU/1,0 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Po vyjmutí z chladničky může být přípravek uchováván při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

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

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12/326/00-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**

eprex 40 000 IU/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY 40 000 IU/1,0 ml (40 000 IU/ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EPREX 40 000 IU/ml injekce
epoetinum alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 000 IU/1,0 ml

6. JINÉ

Čísla uvedená níže představují značky odměrné stupnice. Linky na štítku injekční stříkačky jsou uvedeny tak, že první linka se nachází nejbližší horní části štítku.

10 000

15 000

20 000

25 000

30 000

35 000

40 000