

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Somatuline Autogel 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Somatuline Autogel 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5ml stříkačka obsahuje 60 mg lanreotidu (jako lanreotid-acetát).
0,5ml stříkačka obsahuje 120 mg lanreotidu (jako lanreotid-acetát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: voda pro injekci, ledová kyselina octová (pro úpravu pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka vybavená automatickým bezpečnostním systémem.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
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

Před podáním nechte 30 minut při pokojové teplotě.

8. POUŽITELNOST

EXP

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

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 56/002/03-C <60mg>

Registrační číslo: 56/004/03-C <120mg>

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

somatuline autogel 60 mg

somatuline autogel 120 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

laminátový sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Somatuline Autogel 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Somatuline Autogel 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanreotid

Subkutánní podání

Pouze jednorázové použití

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Před podáním nechte 30 minut při pokojové teplotě
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

předplněná stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lanreotide 60 mg
Lanreotide 120 mg

Deep s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

SINGLE USE ONLY

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ