

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok

sodná sůl treprostinilu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Pro Tresuvi, 1 mg/ml:]

1 ml infuzního roztoku obsahuje 1 mg treprostinilu (jako sodnou sůl treprostinilu).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg treprostinilu, jako sodnou sůl treprostinilu.

[Pro Tresuvi, 2,5 mg/ml:]

1 ml infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg treprostinilu (jako sodnou sůl treprostinilu).
Jedna injekční lahvička obsahuje 25 mg treprostinilu, jako sodnou sůl treprostinilu.

[Pro Tresuvi, 5 mg/ml:]

1 ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg treprostinilu (jako sodnou sůl treprostinilu).
Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg treprostinilu, jako sodnou sůl treprostinilu.

[Pro Tresuvi, 10 mg/ml:]

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg treprostinilu (jako sodnou sůl treprostinilu).
Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg treprostinilu, jako sodnou sůl treprostinilu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Také obsahuje dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, metakresol a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ke kontinuální subkutánní nebo kontinuální intravenózní infuzi.

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

30 dnů po prvním otevření zlikvidujte zbylý obsah injekční lahvičky.

Subkutánní infuze: jednorázová zásoba přípravku Tresuvi má být spotřebována do 14 dnů.

Intravenózní infuze pomocí **externí** pumpy: jednorázová zásoba přípravku Tresuvi má být spotřebována do 24 hodin.

Intravenózní infuze pomocí **implantabilní** pumpy: přípravek Tresuvi má být použit do 30 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok: 83/454/14-C
Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok: 83/455/14-C
Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok: 83/456/14-C
Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok: 83/457/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Subkutánní podání: **nenañeděno**

Intravenózní podání: **naředěno**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok
tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok
tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok
tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok

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 NA INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tresuvi 1 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 2,5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 5 mg/ml infuzní roztok
Tresuvi 10 mg/ml infuzní roztok

sodná sůl treprostinilu

Ke kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzi.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Pro Tresuvi, 1 mg/ml:]	10 mg treprostinilu/10 ml, jako sodnou sůl treprostinilu
[Pro Tresuvi, 2,5 mg/ml:]	25 mg treprostinilu/10 ml, jako sodnou sůl treprostinilu
[Pro Tresuvi, 5 mg/ml:]	50 mg treprostinilu/10 ml, jako sodnou sůl treprostinilu
[Pro Tresuvi, 10 mg/ml:]	100 mg treprostinilu/10 ml, jako sodnou sůl treprostinilu

10 ml

6. JINÉ

Držitel rozhodnutí o registraci:

Amomed Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko