

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (předplněná injekční stříkačka se zasazenou jehlou)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metoject 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka (0,15 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 7,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 10 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,25 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 12,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,3 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 15 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,35 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 17,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 20 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,45 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 22,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,5 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 25 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,55 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 27,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 30 mg methotrexátu.

0,15 ml = 7,5 mg methotrexátu
0,2 ml = 10 mg methotrexátu
0,25 ml = 12,5 mg methotrexátu
0,3 ml = 15 mg methotrexátu
0,35 ml = 17,5 mg methotrexátu
0,4 ml = 20 mg methotrexátu
0,45 ml = 22,5 mg methotrexátu
0,5 ml = 25 mg methotrexátu
0,55 ml = 27,5 mg methotrexátu
0,6 ml = 30 mg methotrexátu

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná stříkačka se zasazenou s.c. jehlou

4 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami

5 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami

6 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami

6 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami v kalendářním balení

10 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami

11 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami

12 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami

12 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami v kalendářním balení

24 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že toto balení je pouze pro s.c. injekci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Aplikujte pouze jednou týdně

v(e) (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněné 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

Všechny nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 29/689/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<pro kalendářní balení s 6 injekčními stříkačkami>

Kalendář injekcí

1. Před použitím zaškrtněte políčko pro den, který si vyberete k podání injekce **jednou za týden**
2. Zapište datum podání každé předplněné injekční stříkačky
3. Po podání týdenní dávky zaškrtněte „Ano“
4. Poznamenejte si místo vpichu a jakékoliv další údaje (např. ohledně změny průběhu léčby)

Plánovaný den pro injekci: Po Út St Čt Pá So Ne

	Datum podání	Podání dokončeno	Místo vpichu / poznámky
1. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
2. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
3. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
4. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
5. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
6. týden		<input type="checkbox"/> Ano	

Počet zbývajících předplněných injekčních stříkaček

<pro kalendářní balení s 12 injekčními stříkačkami>

Kalendář injekcí

1. Před použitím zaškrtněte políčko pro den, který si vyberete k podání injekce **jednou za týden**
2. Zapište datum podání každé předplněné injekční stříkačky
3. Po podání týdenní dávky zaškrtněte „Ano“
4. Poznamenejte si místo vpichu a jakékoliv další údaje (např. ohledně změny průběhu léčby)

Plánovaný den pro injekci: Po Út St Čt Pá So Ne

	Datum podání	Podání dokončeno	Místo vpichu / poznámky
1. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
2. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
3. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
4. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
5. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
6. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
7. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
8. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
9. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
10. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
11. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
12. týden		<input type="checkbox"/> Ano	

Počet zbývajících předplněných injekčních stříkaček

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Metoject 50 mg/ml, 7,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 10 mg
Metoject 50 mg/ml, 12,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 15 mg
Metoject 50 mg/ml, 17,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 20 mg
Metoject 50 mg/ml, 22,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 25 mg
Metoject 50 mg/ml, 27,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 30 mg

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 (předplněná injekční stříkačka se zasazenou jehlou s bezpečnostním systémem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metoject 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční stříkačka (0,15 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 7,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 10 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,25 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 12,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,3 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 15 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,35 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 17,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 20 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,45 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 22,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,5 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 25 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,55 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 27,5 mg methotrexátu.
1 injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje:
Disodná sůl methotrexátu, což odpovídá 30 mg methotrexátu.

0,15 ml = 7,5 mg methotrexátu
0,2 ml = 10 mg methotrexátu
0,25 ml = 12,5 mg methotrexátu
0,3 ml = 15 mg methotrexátu
0,35 ml = 17,5 mg methotrexátu
0,4 ml = 20 mg methotrexátu
0,45 ml = 22,5 mg methotrexátu
0,5 ml = 25 mg methotrexátu
0,55 ml = 27,5 mg methotrexátu
0,6 ml = 30 mg methotrexátu

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná stříkačka se zasazenou s.c. jehlou s bezpečnostními systémy

4 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

5 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

6 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

6 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy v kalendářním balení

10 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

11 předplněné stříkačky se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

12 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

12 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy v kalendářním balení

24 předplněných stříkaček se zasazenými s.c. jehlami s bezpečnostními systémy

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že toto balení je pouze pro s.c. injekci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Aplikujte pouze jednou týdně

v(e) (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek aplikovat)

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněné 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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 29/689/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<pro kalendářní balení s 6 injekčními stříkačkami>

Kalendář injekcí

1. Před použitím zaškrtněte políčko pro den, který si vyberete k podání injekce **jednou za týden**
2. Zapište datum podání každé předplněné injekční stříkačky
3. Po podání týdenní dávky zaškrtněte „Ano“
4. Poznamenejte si místo vpichu a jakékoli další údaje (např. ohledně změny průběhu léčby)

Plánovaný den pro injekci: Po Út St Čt Pá So Ne

	Datum podání	Podání dokončeno	Místo vpichu / poznámky
1. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
2. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
3. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
4. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
5. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
6. týden		<input type="checkbox"/> Ano	

Počet zbývajících předplněných injekčních stříkaček

<pro kalendářní balení s 12 injekčními stříkačkami>

Kalendář injekcí

1. Před použitím zaškrtněte políčko pro den, který si vyberete k podání injekce **jednou za týden**
2. Zapište datum podání každé předplněné injekční stříkačky
3. Po podání týdenní dávky zaškrtněte „Ano“
4. Poznamenejte si místo vpichu a jakékoli další údaje (např. ohledně změny průběhu léčby)

Plánovaný den pro injekci: Po Út St Čt Pá So Ne

	Datum podání	Podání dokončeno	Místo vpichu / poznámky
1. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
2. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
3. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
4. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
5. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
6. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
7. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
8. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
9. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
10. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
11. týden		<input type="checkbox"/> Ano	
12. týden		<input type="checkbox"/> Ano	

Počet zbývajících předplněných injekčních stříkaček

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Metoject 50 mg/ml, 7,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 10 mg
Metoject 50 mg/ml, 12,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 15 mg
Metoject 50 mg/ml, 17,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 20 mg
Metoject 50 mg/ml, 22,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 25 mg
Metoject 50 mg/ml, 27,5 mg
Metoject 50 mg/ml, 30 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (předplněná injekční stříkačka se zasazenou jehlou a předplněná injekční stříkačka se zasazenou jehlou s bezpečnostním systémem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Metobject 50 mg/ml injekční roztok
s.c.
Methotrexát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,15 ml = 7,5 mg
0,2 ml = 10 mg
0,25 ml = 12,5 mg
0,3 ml = 15 mg
0,35 ml = 17,5 mg
0,4 ml = 20 mg
0,45 ml = 22,5 mg
0,5 ml = 25 mg
0,55 ml = 27,5 mg
0,6 ml = 30 mg

6. JINÉ

Aplikujte pouze jednou týdně

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metobject 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Methotrexát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Aplikujte pouze jednou týdně