

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (předplněné pero)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metoject PEN 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 10 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 15 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 20 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 25 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 27,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 30 mg injekční roztok v předplněném peru
Methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 předplněné pero s 0,15 ml roztoku obsahuje 7,5 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,2 ml roztoku obsahuje 10 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,25 ml roztoku obsahuje 12,5 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,3 ml roztoku obsahuje 15 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,35 ml roztoku obsahuje 17,5 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,4 ml roztoku obsahuje 20 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,45 ml roztoku obsahuje 22,5 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 25 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,55 ml roztoku obsahuje 27,5 mg methotrexátu.
1 předplněné pero s 0,6 ml roztoku obsahuje 30 mg methotrexátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Injekční roztok v předplněném peru>

1 předplněné pero
2 předplněná pera
4 předplněná pera
5 předplněných per
6 předplněných per
10 předplněných per
11 předplněných per
12 předplněných per
14 předplněných per
15 předplněných per
24 předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Určeno pro jednorázové 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. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte předplněná pera 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 zbývající léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<7,5 mg> 29/020/14-C

<10 mg> 29/021/14-C

<12,5 mg> 29/022/14-C

<15 mg> 29/023/14-C

<17,5 mg> 29/024/14-C

<20 mg> 29/025/14-C

<22,5 mg> 29/026/14-C

<25 mg> 29/027/14-C

<27,5 mg> 29/028/14-C

<30 mg> 29/029/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Metobject PEN 7,5 mg
Metobject PEN 10 mg
Metobject PEN 12,5 mg
Metobject PEN 15 mg
Metobject PEN 17,5 mg
Metobject PEN 20 mg
Metobject PEN 22,5 mg
Metobject PEN 25 mg
Metobject PEN 27,5 mg
Metobject PEN 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Metoject PEN 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 10 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 15 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 17,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 20 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 22,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 25 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 27,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Metoject PEN 30 mg injekční roztok v předplněném peru

Methotrexát
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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