

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok
foslevodopa/foskarbidopa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 2 400 mg foslevodopy a 120 mg foskarbidopy.
Jeden ml obsahuje 240 mg foslevodopy a 12 mg foskarbidopy.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH), vodu pro injekci.

Vysoký obsah sodíku.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

7 injekčních lahviček po 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní infuze

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Přípravek Duodopa SC podávejte pouze pumpou Vyafuser.

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

Po otevření: použijte okamžitě. Přípravek Duodopa SC použijte do 24 hodin po přenesení z injekční lahvičky do stříkačky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte v chladu. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu až 28 dnů. Nevracejte zpět do chladničky.

Datum vyjmutí z chladničky:

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před rozbitím.

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

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/341/21-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

duodopa sc 240 mg/ml + 12 mg/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 INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok
foslevodopa/foskarbidopa

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c. infuze

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

AbbVie (logo)

PC