

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok

Paricalcitolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.

Jedna 1ml ampulka injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.

Jedna 2ml ampulka injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 10 mikrogramů.

Jedna 1ml lahvička injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.

Jedna 2ml lahvička injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 10 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, propylenglykol a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička (5 mikrogramů/1 ml)

5 lahviček (5 mikrogramů/1 ml)

5 ampulí (5 mikrogramů /1 ml)

1 lahvička (10 mikrogramů/2 ml)

5 lahviček (10 mikrogramů/2 ml)

5 ampulí (10 mikrogramů/2 ml)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému podání.

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

Po otevření ihned spotřebujte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte ampulku/injekční lahvičku v krabičce, 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****Do 28. 3. 2019:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Velká Británie

**Od 29. 3. 2019:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/179/15-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**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**

**AMPULE/INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Paricalcitol Accord 5 mikrogramů/ml, injekční roztok

paricalcitolum

i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 µg/1 ml  
10 µg/2 ml  
5 µg/1 ml  
10 µg/2 ml

**6. JINÉ**