

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA S 1 NEBO 5 ZÁSObNÍMI VLOŽKAMI

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Saizen 5,83 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce  
Somatropinum

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

1 ml obsahuje somatropinum 5,83 mg.  
1 zásobní vložka obsahuje 1,03 ml roztoku (somatropinum 6 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharosa, poloxamer 188, fenol, kyselina citrónová (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce  
1 zásobní vložka obsahující 1,03 ml roztoku (somatropinum 6 mg)  
5 zásobních vložek obsahujících 1,03 ml roztoku (somatropinum 6 mg)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní 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 první injekci spotřebujte během 28 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte nepoužité zásobní vložky v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C v původním obalu. Po první injekci uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C maximálně po dobu 28 dnů, z toho až 7 dnů mohou být uchovávány do 25 °C. Chraňte před světlem. Nezmrazujte.

**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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck spol. s r.o, Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 56/104/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Saizen 6 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKATOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**SAIZEN 5,83 mg/ml OZNAČENÍ ZÁSOBNÍ VLOŽKY**

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

Saizen 5,83 mg/ml injekční roztok  
Somatropinum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

6 mg

**6. JINÉ**