

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička obsahující injekční lahvičky s práškem**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok

VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok

epoprostenolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum natricum 0,531 mg, což odpovídá epoprostenolum 0,5 mg. Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje epoprostenolum 0,1 mg (ve formě epoprostenolum natricum).

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum natricum 1,593 mg, což odpovídá epoprostenolum 1,5 mg. Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje epoprostenolum 0,3 mg (ve formě epoprostenolum natricum).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharosa

Arginin

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím je nutné prášek rekonstituovat a naředit.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

### 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

Používejte podle pokynů svého lékaře.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok: 83/361/13-C  
VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok: 83/362/13-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELETRI 0,5 mg  
VELETRI 1,5 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

Nálepka na injekční lahvičku s práškem

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

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok

VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok

Intravenózní podání (po rekonstituci/naředění)  
epoprostenolum

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

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

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum 0,5 mg (jako epoprostenolum natriicum).

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum 1,5 mg (jako epoprostenolum natriicum).

### 6. JINÉ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.