

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Remodulin 5 mg/ml infuzní roztok

treprostnilum

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

1 ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg treprostnilum (jako treprostnilum natricum)

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 100 mg treprostnilum jako treprostnilum natricum.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Rovněž obsahuje (jako pomocné látky): dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou, metakresol a vodu na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok.

20 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze ke kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzi (externí nebo implantabilní pumpa).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP: {MM/RRRR}

Spotřebujte do 30 dnů od prvního otevření.

Během kontinuální subkutánní infuze se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) neředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 72 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) ředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 24 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze pomocí implantabilních infuzních pump se musí ředěný přípravek Remodulin spotřebovat do 35 dní.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 – Barcelona  
Španělsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

83/342/05-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

## 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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**OZNAČENÍ NA INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Remodulin 5 mg/ml infuzní roztok

treprostinilum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze ke kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzi (externí nebo implantabilní pumpa).

**3. POUŽITELNOST**

EXP: {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

20 ml

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 100 mg treprostinilum jako treprostinilum natriicum.

**6. JINÉ**

Držitel rozhodnutí o registraci: Ferrer Internacional, S.A.