

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

104 mg medroxyprogesteron-acetátu

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Přípravek rovněž obsahuje: makrogol, E218, E216, chlorid sodný, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, methionin, povidon, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný pro úpravu pH, voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 předplněná stříkačka obsahující jednorázovou dávku medroxyprogesteron-acetátu v 0,65 ml injekční suspenze a 1 jehla.

6 předplněných stříkaček obsahujících jednorázovou dávku medroxyprogesteron-acetátu v 0,65 ml injekční suspenze a 6 jehel.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K subkutánnímu 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

Před podáním předplněnou stříkačku řádně protřepejte.

Podávejte pomalu 5 až 7 sekund.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po otevření ihned spotřebujte

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

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

Pečlivě zlikvidujte suspenzi přípravku SAYANA, která nebyla injekcí podána. Stříkačky a jehly nesmí být NIKDY znovu použity. Jehly a stříkačky zlikvidujte přesně podle pokynů Vašeho lékaře, sestry nebo lékárníka.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17,
150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/553/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Sayana 104 mg/0,65 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

Předplněná stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SAYANA 104 mg/0,65 ml injekční suspenze
medroxyprogesteron-acetát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před podáním protřepejte
Podávejte pomalu

3. POUŽITELNOST

Exp:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Po otevření ihned spotřebujte