

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO (1 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tresuvi 1 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).

Każda fiolka zawiera 10 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól. Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.

Zawiera również sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1 M, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 10 ml kod: 5909991418618

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub ciągłym wlewie dożylnym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Wyrzucić fiolkę 30 dni po pierwszym otwarciu.

Wlew podskórny: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 14 dni.

Wlew dożylny za pomocą **zewnętrznej** pompy: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Wlew dożylny za pomocą **wszczepionej** pompy: produkt leczniczy Tresuvi należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25630

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podanie podskórne: **nierozcieńczony**

Podanie dożylne: **rozcieńczony**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

tresuvi 1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO (2,5 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tresuvi 2,5 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2,5 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).
Każda fiolka zawiera 25 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól. Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.
Zawiera również sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1 M, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
1 fiolka po 10 ml kod: 5909991418625

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub ciągłym wlewie dożylnym.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności

Wyrzucić fiolkę 30 dni po pierwszym otwarciu.

Wlew podskórny: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 14 dni.

Wlew dożylny za pomocą **zewnętrznej** pompy: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Wlew dożylny za pomocą **wszczepionej** pompy: produkt leczniczy Tresuvi należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25631

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podanie podskórne: **nierozcieńczony**

Podanie dożylne: **rozcieńczony**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

tresuvi 2,5 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO (5 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tresuvi 5 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).

Każda fiolka zawiera 50 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól. Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.

Zawiera również sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1 M, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 10 ml

kod: 5909991418632

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub ciągłym wlewie dożylnym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Wyrzucić fiolkę 30 dni po pierwszym otwarciu.

Wlew podskórny: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 14 dni.

Wlew dożylny za pomocą **zewnętrznej** pompy: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Wlew dożylny za pomocą **wszczepionej** pompy: produkt leczniczy Tresuvi należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25632

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podanie podskórne: **nierozcieńczony**

Podanie dożylne: **rozcieńczony**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

tresuvi 5 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO (10 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tresuvi 10 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).

Każda fiolka zawiera 100 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól. Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.

Zawiera również sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1 M, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 10 ml kod: 5909991418649

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub ciągłym wlewie dożylnym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Wyrzucić fiolkę 30 dni po pierwszym otwarciu.

Wlew podskórny: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 14 dni.

Wlew dożylny za pomocą **zewnętrznej** pompy: jeden pojemnik z produktem leczniczym Tresuvi należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Wlew dożylny za pomocą **wszczepionej** pompy: produkt leczniczy Tresuvi należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25633

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podanie podskórne: **nierozcieńczony**

Podanie dożylne: **rozcieńczony**

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

tresuvi 10 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI (1 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tresuvi 1 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

Do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub dożylnym.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg treprostynilu/10 ml, w postaci treprostynilu sodowego

10 ml

6. INNE

Amomed Pharma GmbH (logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI (2,5 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tresuvi 2,5 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

Do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub dożylnym.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

25 mg treprostynilu/10 ml, w postaci treprostynilu sodowego

10 ml

6. INNE

Amomed Pharma GmbH (logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI (5 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tresuvi 5 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

Do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub dożylnym.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

50 mg treprostynilu/10 ml, w postaci treprostynilu sodowego

10 ml

6. INNE

Amomed Pharma GmbH (logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI (10 mg/ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tresuvi 10 mg/ml roztwór do infuzji

Treprostynil sodowy

Do podawania w ciągłym wlewie podskórnym lub dożylnym.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 mg treprostynilu/10 ml, w postaci treprostynilu sodowego

10 ml

6. INNE

Amomed Pharma GmbH (logo)