

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Glatiramer acetate Teva, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Glatirameri acetat*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampułko-strzykawka) zawiera 40 mg glatirameru octanu, co odpowiada 36 mg glatirameru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: mannitol, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

3 ampułko-strzykawki zawierające 1 ml roztworu do wstrzykiwań  
((kod EAN))

12 ampułko-strzykawkę zawierających 1 ml roztworu do wstrzykiwań  
((kod EAN))

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Teva GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

((logo Teva))

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Glatiramer acetate Teva 40 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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**NIEPRZEZROCZYSTA FOLIA ZABEZPIECZAJĄCA BLISTER NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ (nieprzezroczysta z nadrukiem)  
(PRZEZROCZYSTA FOLIA ZABEZPIECZAJĄCA BLISTER NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ: minimum informacji znajduje się na etykiecie strzykawki)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Glatiramer acetate Teva 40 mg/ml

*Glatirameri acetas*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

\* 2°- 8°C

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Glatiramer acetate Teva, 40 mg/ml  
roztwór do wstrzykiwań

*Glatirameri acetat*

sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

40 mg/1 ml

**6. INNE**