

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO TEKSTUOWE} – 1 opakowanie jednostkowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Okteva, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Oktreotyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 30 mg oktreotydu (w postaci oktreotydu octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek (fiolka) zawiera także kopolimer D,L-laktydu i glikolidu (55:45), mannitol (E 421).

Rozpuszczalnik (ampułka-strzykawka) zawiera: karmelozę sodową, mannitol (E 421), poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Każde opakowanie zawiera:

1 fiolkę z 30 mg oktreotydu

1 ampułko-strzykawkę z 2 ml rozpuszczalnika

1 bezpieczną igłę do wstrzykiwań

1 łącznik fiolki

Kod EAN 5909991416508

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Do jednorazowego użytku

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

Termin ważności (EXP)
Zużyć natychmiast po odtworzeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25593

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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 TEKSTUROWE} – 3 opakowania jednostkowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Okteva, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Oktreotyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 30 mg oktreotydu (w postaci oktreotydu octanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek (fiolka) zawiera także kopolimer D,L-laktydu i glikolidu (55:45), mannitol (E 421).

Rozpuszczalnik (ampułka-strzykawka) zawiera: karmelozę sodową, mannitol (E 421), poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań

Każde opakowanie zawiera:

3 fiolki z 30 mg oktreotydu

3 ampułko-strzykawki z 2 ml rozpuszczalnika

3 bezpieczne igły do wstrzykiwań

3 łączniki fiolki

Kod EAN 5909991416515

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Do jednorazowego użytku

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

Termin ważności (EXP)
Zużyć natychmiast po odtworzeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25593

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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**

{AMPUŁKO-STRZYKAWKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Okteva, 30 mg
Rozpuszczalnik
i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{FIOLKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Okteva, 30 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Oktreotyd
Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozpuścić przed użyciem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

{WIEKO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO}(nieprzezroczyste z nadrukiem)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Okteva, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Oktreotyd

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE