

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Osteoteri, 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Teryparatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka 80 mikrolitrów zawiera 20 mikrogramów teryparatydu.
Jeden wkład z 2,4 ml roztworu zawiera 600 mikrogramów teryparatydu (co odpowiada 250 mikrogramom na mililitr).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy lodowaty, sodu octan bezwodny, mannitol, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz kod: 9008732012774

Każdy wstrzykiwacz zawiera 28 dawek po 20 mikrogramów teryparatydu każda (w 80 mikrolitrach).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

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

Wstrzykiwacz należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie wstrzykiwacza do pierwszego użycia, patrz instrukcja obsługi.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Osteoteri

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Osteoteri, 20 mikrogramów/80 mikrolitrów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Teryparatyd
Podanie podskórne.

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**

2,4 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Data pierwszego użycia: