

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Remodulin, 1 mg/ml, roztwór do infuzji

*Treprostynilum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

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

Każda fiolka o objętości 20 ml zawiera 20 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera sód. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

Ponadto produkt zawiera następujące substancje pomocnicze: sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny (stężony), metakrezol i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.

20 ml

Kod: 5909990046805

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do ciągłej infuzji podskórnej lub ciągłej infuzji dożylniej (z użyciem pompy zewnętrznej lub wszczepianej).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Wyrzucić fiolkę po 30 dniach po pierwszym otwarciu.

Podczas ciągłej infuzji podskórnej jeden zbiornik (strzykawka) nierozcieńczonego leku Remodulin musi być wykorzystany w ciągu 72 godzin.

Podczas ciągłej infuzji dożylniej jeden zbiornik (strzykawka) rozcieńczonego leku Remodulin musi być wykorzystany w ciągu 24 godzin.

Podczas ciągłej infuzji dożylniej z użyciem wszczepionej pompy infuzyjnej rozcieńczony lek Remodulin musi być wykorzystany w ciągu 35 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**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 – Barcelona  
Hiszpania

## **12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12835

## **13. NUMER SERII**

Numer serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Należy uzupełnić w danym kraju.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

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

Remodulin, 1 mg/ml, roztwór do infuzji

*Treprostynilum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Wyłącznie do ciągłej infuzji podskórnej lub ciągłej infuzji dożylniej (z użyciem pompy zewnętrznej lub wszczepianej).

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Numer serii

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

Jedna fiolka o objętości 20 ml zawiera 20 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

20 ml

**6. INNE**

Podmiot odpowiedzialny: Ferrer Internacional, S.A.