

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remodulin, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
Remodulin, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji
Remodulin, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Remodulin, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Treprostinilum

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.

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2,5 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).
Każda fiolka o objętości 20 ml zawiera 50 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

1 ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).
Każda fiolka o objętości 20 ml zawiera 100 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg treprostynilu (w postaci treprostynilu sodowego).
Każda fiolka o objętości 20 ml zawiera 200 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. 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

Kod: 5909990046850

Kod: 5909990046867

Kod: 5909990046874

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 14 dni.

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
12836
12837
12838

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
Remodulin, 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji
Remodulin, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Remodulin, 10 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.
Jedna fiolka o objętości 20 ml zawiera 50 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.
Jedna fiolka o objętości 20 ml zawiera 100 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.
Jedna fiolka o objętości 20 ml zawiera 200 mg treprostynilu w postaci treprostynilu sodowego.

20 ml

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny: Ferrer Internacional, S.A.