

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Treprostinil Zentiva, 1 mg/mL, roztwór do infuzji  
*Treprostinilum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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 (sól sodowa wytworzona *in situ* podczas przygotowywania produktu końcowego).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu chlorek, metakrezol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 fiolka po 20 mL                      kod: 5909991467838

Łączna zawartość w całkowitej objętości 20 mg/20 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne (w postaci nierozcieńczonej) lub dożylnie (konieczne rozcieńczenie).  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIA 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

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**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**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 26685

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

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**

**FIOLKA**

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

Treprostinil Zentiva, 1 mg/mL, roztwór do infuzji  
*Treprostinilum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne (w postaci nierozcieńczonej) lub dożylnie (konieczne rozcieńczenie).

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

20 mg/20 mL

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)