

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na fiolki z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VELETRI 0,5 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Epoprostenolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 0,531 mg epoprostenolu sodowego, co odpowiada 0,5 mg epoprostenolu. Jeden ml roztworu po rekonstytucji zawiera 0,1 miligrama epoprostenolu (w postaci epoprostenolu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Arginina

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Proszek należy poddać rekonstytucji i rozcieńczyć przed podaniem infuzji.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie

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

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

Okres ważności leku po rekonstytucji/rozcieńczeniu podany jest w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21530

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

veletri 0,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909991089085

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

VELETRI 0,5 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Podanie dożylnie (po rekonstytucji/rozcieńczeniu).
(*Epoprostenolum*)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności leku po rekonstytucji/rozcieńczeniu został podany w ulotce dla pacjenta.

4. NUMER SERII

Nr serii

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

Każda fiolka zawiera 0,5 mg epoprostenolu (w postaci epoprostenolu sodowego).

6. INNE

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.