

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na fiolki z proszkiem

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VELETRI 1,5 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Epoprostenolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1,593 mg epoprostenolu sodowego, co odpowiada 1,5 mg epoprostenolu. Jeden ml roztworu po rekonstytucji zawiera 0,3 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 WŁAŚCIWE**

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: 21531

**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 1,5 mg

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC 059099991089092

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta fiolki z proszkiem**

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

VELETRI 1,5 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  
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 1,5 mg epoprostenolu (w postaci epoprostenolu sodowego).

**6. INNE**

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