

**Saizen 5,83 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
somatropină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 1 SAU 5 CARTUȘE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Saizen 5,83 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
somatropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml conține somatropină 5,83 mg.
Fiecare cartuș multidoză conține 1,03 ml soluție (somatropină 6 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: Zaharoză, poloxamer 188, fenol, acid citric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în cartuș
1 cartuș de 1,03 ml (conținând somatropină 6 mg)
5 cartușe de 1,03 ml (conținând somatropină 6 mg)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima injectare, a se utiliza în decurs de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra cartușul neutilizat la frigider (2°C-8°C) în ambalajul original. După prima injectare, a se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de maxim 28 zile, dintre care, pe o perioadă de cel mult 7 zile poate fi păstrat la cel mult 25 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2
020334 București
România

{sigla MERCK}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13317/2020/01 – ambalaj cu 1 cartuș
13317/2020/02 – ambalaj cu 5 cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Saizen 6 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**Saizen 5,83 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
somatropină**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA CARTUȘULUI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Saizen 5,83 mg/ml soluție injectabilă
somatropină
Administrare subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

cartuș 6 mg

6. ALTE INFORMAȚII