

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE/Trusă de injectare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
octreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține octreotidă 10 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 20 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, în pulbere (flacon): poli(DL-lactidă-co-glicolidă), manitol (E421).
Conține, de asemenea, în solvent (seringă preumplută): carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer 188, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Un flacon cu pulbere
O seringă preumplută cu 2 ml solvent
Un ac cu sistem de siguranță pentru injectare
Un adaptor pentru flacon

1 trusă de injectare
Ambalaj multiplu: 3 x 1 trusă de injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară
Administrare unică

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6869/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]
6870/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]
6871/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]
6869/2014/02 [ambalaj ce conține 1 flacon cu pulbere, 1 seringă cu solvent, 1 ac și 1 adaptor flacon]
6870/2014/02 [ambalaj ce conține 1 flacon cu pulbere, 1 seringă cu solvent, 1 ac și 1 adaptor flacon]
6871/2014/02 [ambalaj ce conține 1 flacon cu pulbere, 1 seringă cu solvent, 1 ac și 1 adaptor flacon]

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

SANDOSTATIN LAR 10 mg
SANDOSTATIN LAR 20 mg
SANDOSTATIN LAR 30 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:>

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE intermediara /ambalaj colectiv Truse de injectare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
octreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține octreotidă 10 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 20 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, în pulbere (flacon): poli(DL-lactidă-co-glicolidă), manitol (E421).
Conține, de asemenea, în solvent (seringă preumplută): carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer 188, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Un flacon cu pulbere
O seringă preumplută cu 2 ml solvent
Un ac cu sistem de siguranță pentru injectare
Un adaptor pentru flacon

1 trusă de injectare
Ambalaj multiplu: 3 x 1 trusă de injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară
Administrare unică

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6869/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]
6870/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]
6871/2014/01 [ambalaj multiplu cu 3 truse de injectare]

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

SANDOSTATIN LAR 10 mg
SANDOSTATIN LAR 20 mg
SANDOSTATIN LAR 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică

19. OTHER INFORMATION

[Ambalajele individuale ale ambalajului colectiv vor avea un cod digital intern Novartis ce va indica că fac parte dintr-un ambalaj colectiv.]

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta care trebuie să apară pe folia transparentă a ambalajului multiplu

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

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
octreotidă

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

3.. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

3 cutii

6. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

7. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

<PC:
SN:
NN:>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6869/2014/01-02
NR. 6870/2014/01-02
NR. 6871/2014/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Octreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere pentru suspensie injectabilă
octreotidă
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg octreotidă
20 mg octreotidă
30 mg octreotidă

6. ALTE INFORMAȚII

{Novartis logo}

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Octreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU SERINGA PREUMPLUTĂ CU SOLVENT

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

Solvent pentru SANDOSTATIN LAR

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Novartis logo}