

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP 1 VÕI 5 KOLBAMPULLIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Saizen **5,83 mg/ml** süstelahus kolbampullis  
Somatropiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab 5,83 mg somatropiini.  
Iga mitmeannuseline kolbampull sisaldab 1,03 ml lahust (6 mg somatropiini).

**3. ABIAINED**

Abiained: sahharoos, poloksameer 188, fenool, sidrunhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus kolbampullis  
1 kolbampull: 1,03 ml (sisaldab 6 mg somatropiini)  
5 kolbampulli: igas 1,03 ml (sisaldab 6 mg somatropiini)

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Kasutage 28 päeva jooksul pärast esmast süstimist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Pärast esimest süstet hoida temperatuuril 2°C...8°C maksimaalselt 28 päeva, millest kuni 7 päeva võib olla temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinud JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Itaalia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 741811

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

saizen 6 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SAIZEN 5,83 mg/ml KOLBAMPULLI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Saizen **5,83 mg/ml** süstelahus  
somatropiin  
Subkutaanne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

6 mg kolbampull

**6. MUU**