

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – IMMUNINE 600 IU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMMUNINE 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok
Lidský koagulační faktor IX

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 inj. lahvička s práškem pro přípravu injekčního roztoku obsahuje 600 IU Factor IX coagulationis humanus, po rekonstituci v 5 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml roztoku přibližně 120 IU lidského koagulačního faktoru IX.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Prášek: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu
Rozpouštědlo: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok
1 inj. lahvička IMMUNINE 600 IU
1 inj. lahvička voda pro injekci (5 ml)
1 převodní jehla
1 zavzdušňovací jehla
1 filtrační jehla
1 jehla k jednorázovému použití
1 injekční stříkačka (5 ml) k jednorázovému použití
1 infuzní set (motýlek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze pro jednorázové použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Podávejte pomalu intravenózní injekcí (max 2 ml/min).

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Rekonstituovaný roztok ihned použijte (během 3 hodin).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku s práškem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván až 3 měsíce při pokojové teplotě (do 25°C). Vyjmutu z chladničky dne:

Konec 3-měsíčního uchovávání při pokojové teplotě do 25°C:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Zbytky zlikvidujte. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/008/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

IMMUNINE 600 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK – IMMUNINE 600 IU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

IMMUNINE 600 IU prášek pro injekční/infuzní roztok
Lidský koagulační faktor IX

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 inj. lahvička s práškem pro přípravu injekčního roztoku obsahuje 600 IU Factor IX coagulationis humanus, po rekonstituci v 5 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml roztoku přibližně 120 IU lidského koagulačního faktoru IX.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek pro přípravu roztoku pro i.v. injekci nebo infuzi
600 IU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pouze pro jednorázové použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Podávejte pomalu intravenózní injekcí (max 2 ml/min).

8. POUŽITELNOST

EXP
Rekonstituovaný roztok ihned použijte (během 3 hodin).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku s práškem v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek může být uchováván až 3 měsíce při pokojové teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Zbytky zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/008/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Dokumentační štítek: Immunine 600 IU

č.š.:

EXP]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK –VODA PRO INJEKCI 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

logo společnosti