

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Grafalon 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
králičí imunoglobulin proti buňkám brzlíku

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 20 mg králičího imunoglobulinu proti buňkám brzlíku.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná (85 %), voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1x5 ml  
10x5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před intravenózním podáním infuzního roztoku je třeba jej zředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

K udržení požadované úrovně osmolality je doporučen ředicí poměr 1:7 (na 1 ml Grafalon je třeba dodat 6 ml roztoku chloridu sodného).

Intravenózní podání

#### 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

---

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6 + 7, 82166 Gräfelfing, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 59/256/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

---

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**injekční lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Grafalon 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
králičí imunoglobulin proti buňkám brzlíku

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před intravenózním podáním infuzního roztoku je třeba jej zředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) v poměru 1:7.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml

**6. JINÉ**

Registrační číslo: 59/256/97-C

Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6 + 7, D-82166 Gräfelfing