

Úvodní fáze léčby

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alutard SQ bříza injekční suspenze

Allergena purificita adsorpta

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

kód – druh alergenu

108 *Betula verrucosa*

1 ml obsahuje: alergen Bet v 1 z pylu břízy, 19 mikrogramů na 100 000 SQ-U.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol 5 mg/ml, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

4 x 5 ml, úvodní fáze léčby

injekční lahvička č. 1-4, 100, 1000, 10 000, 100 000 SQ-U/ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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

Před použitím mírně obraťte injekční lahvičku 10 až 20krát.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

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

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/526/92-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: XXXXXXXXXXXX-vX
Lot: XXXXXXXXXXXX

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 |
|--|

Neuplatňuje se.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Alutard SQ bříza injekční suspenze

Allergena purificita adsorpta

kód – druh alergenu

108 *Betula verrucosa*

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím mírně obraťte lahvičku 10 až 20krát.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: XXXXXXXXXXXX-vX

Lot: XXXXXXXXXXXX

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

1 – 100 SQ-U/ml

2 – 1000 SQ-U/ml

3 – 10 000 SQ-U/ml

4 – 100 000 SQ-U/ml

6. JINÉ

Udržovací léčba

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alutard SQ bříza injekční suspenze

Allergena purificita adsorpta

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

kód-druh alergenu

108 *Betula verrucosa*

1 ml obsahuje: alergen Bet v 1 z pylu břízy, 19 mikrogramů na 100 000 SQ-U.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol 5 mg/ml, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 5 ml, udržovací léčba

2 x 5 ml, udržovací léčba

injekční lahvička č. 4, 100 000 SQ-U/ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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

Před použitím mírně obraťte injekční lahvičku 10 až 20krát.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

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

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/526/92-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: XXXXXXXXXXXX-vX
Lot: XXXXXXXXXXXX

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 |
|--|

Neuplatňuje se.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Alutard SQ bříza injekční suspenze

Allergena purificita adsorpta

kód – druh alergenu

108 *Betula verrucosa*

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím mírně obraťte lahvičku 10 až 20krát.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: XXXXXXXXXXXX-vX

Lot: XXXXXXXXXXXX

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

4 ■ 100 000 SQ-U/ml

6. JINÉ