

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA a INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IQYMUNE 100 mg/ml infuzní roztok
Immunoglobulinum humanum normale

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 mg Immunoglobulinum humanum normale

Čistota nejméně 95 % IgG
Maximální obsah IgA je 28 mikrogramů/ml.

2 g/20 ml
5 g/50 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycin, polysorbát 80, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 injekční lahvička 20 ml
1 injekční lahvička 50 ml
1 injekční lahvička 100 ml
1 injekční lahvička 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Léčivý přípravek vyrobený z lidské plazmy.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s aktuálními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies

Tour W

102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage

92800 Puteaux

FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Léčivý přípravek reg. č.:59/445/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

NA

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

(pouze vnější obal)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (pouze vnější obal)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC: (pouze vnější obal)
SN: