

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA 500 IU (1000 IU)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ANTITHROMBIN III BAXALTA 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
antitrombin III

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

500 IU (1000 IU)

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 IU\* (1000 IU\*) antitrombinu III.

Po rekonstituci jeden ml roztoku obsahuje přibližně 50 IU antitrombinu III.

\* Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity antitrombinu III odpovídá množství antitrombinu III v jednom mililitru normální lidské plazmy.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glukóza, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, trometamol.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Obsah balení:

1 injekční lahvička s 500 IU (1000 IU) antitrombinu III (prášek)

1 injekční lahvička s 10 ml (20 ml) vody pro injekci (rozpouštědlo)

Další příslušenství:

- 1 převodní jehla
- 1 filtrační jehla
- 1 zavzdušňovací jehla
- 1 injekční jehla k jednorázovému použití
- 1 infuzní set

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ihned po rekonstituci podávejte pomalou intravenózní infuzí (max. 5 ml/min).

## 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**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/144/89-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**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**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S PRÁŠKEM 500 IU (1000 IU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ANTITHROMBIN III BAXALTA 50 IU/ml prášek pro infuzní roztok  
antitrombin III

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání po rekonstituci přiloženou vodou pro injekci.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

500 IU (1000 IU)

**6. JINÉ**

logo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM**

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

Voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo k rekonstituci prášku.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

10 ml (20 ml)

**6. JINÉ**

logo