

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(KRABÍČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI - JEDNOTLIVÉ BALENÍ)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Lidský inhibitor C1-esterasy

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

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Lidský inhibitor C1-esterasy	2000 IU
Celkový obsah bílkovin	260 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, \*chlorid sodný, \*dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Krabička obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)
- 1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci
- 1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
- 1 aplikační souprava obsahuje:
  - 1 injekční stříkačku 5 ml k jednorázovému použití
  - 1 hypodermickou injekční jehlu
  - 1 podkožní injekční soupravu
- 2 tampony s alkoholem
- 1 nesterilní náplast

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Pouze pro subkutánní 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/011/17-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**

Berinert 2000 IU  
Subkutánní

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ - NEPRODÁVEJTE SAMOSTATNĚ)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Lidský inhibitor C1-esterasy

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

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Lidský inhibitor C1-esterasy 2000 IU  
Celkový obsah bílkovin 260 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, \*chlorid sodný, \*dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**Součást vícečetného balení. Neprodávejte samostatně.**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Balení obsahuje:

1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)  
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci  
1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Pouze pro subkutánní 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/011/17-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**

Berinert 2000 IU  
Subkutánní

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(KRABÍČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI -  
VÍCEČETNÉ BALENÍ 5 X 2000 IU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Lidský inhibitor C1-esterasy

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

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Lidský inhibitor C1-esterasy 2000 IU

Celkový obsah bílkovin 260 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, \*chlorid sodný, \*dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Balení obsahuje 5 krabiček, které obsahují:

1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)

1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci

1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

1 aplikační souprava obsahuje:

5 injekčních stříkaček 5 ml k jednorázovému použití

5 hypodermických injekčních jehel

5 podkožních injekčních souprav

10 tamponů s alkoholem

5 nesterilních náplastí

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Pouze pro subkutánní 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/011/17-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**

Berinert 2000 IU  
Subkutánní

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(KRABÍČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI -  
VÍCEČETNÉ BALENÍ 20 X 2000 IU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Lidský inhibitor C1-esterasy

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

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Lidský inhibitor C1-esterasy 2000 IU  
Celkový obsah bílkovin 260 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, \*chlorid sodný, \*dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Balení obsahuje 20 krabiček, které obsahují:  
1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)  
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci  
1 prepouštěcí adaptér s filtrem 20/20  
4 aplikační soupravy obsahují:  
5 injekčních stříkaček 5 ml k jednorázovému použití  
5 hypodermických injekčních jehel  
5 podkožních injekčních souprav  
10 tamponů s alkoholem  
5 nesterilních náplastí

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Pouze pro subkutánní 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/011/17-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**

Berinert 2000 IU  
Subkutánní

**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 s práškem )****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****Berinert 2000 IU**

Prášek k subkutánnímu podání po rekonstituci.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****Pouze pro subkutánní podání.****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

2000 IU lidský inhibitor C1-esterasy (500 IU/ml rekonstituovaný roztok)

**6. JINÉ****CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo.**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****(Injekční lahvička s rozpouštědlem)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****Water for injections**

rozpouštědlo pro parenterální použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****4 ml****6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU (APLIKAČNÍ SOUPRAVA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Berinert 2000 IU**

Aplikační souprava

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

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

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--