

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 3000 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 3000 IU
Celkový obsah bílkovin 390 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 (3000 IU)
1 injekční lahvičku s 5,6 ml vody pro injekci
1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
1 aplikační souprava obsahuje:
1 injekční stříkačku 10 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.: 16/012/17-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 3000 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 3000 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 3000 IU
Celkový obsah bílkovin 390 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 (3000 IU)
1 injekční lahvičku s 5,6 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.: 16/012/17-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 3000 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 5 X 3000 IU)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 3000 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 3000 IU

Celkový obsah bílkovin 390 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 (3000 IU)

1 injekční lahvičku s 5,6 ml vody pro injekci

1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

1 aplikační soupravu s:

5 injekčních stříkaček 10 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.: 16/012/17-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 3000 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 3000 IU)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 3000 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 3000 IU
Celkový obsah bílkovin 390 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 (3000 IU)
1 injekční lahvičku s 5,6 ml vody pro injekci
1 prepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
4 aplikační soupravy obsahují:
5 injekčních stříkaček 10 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.: 16/012/17-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 3000 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 3000 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

3000 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**5,6 ml****6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU (APLIKAČNÍ SOUPRAVA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 3000 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 VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--