

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce

methoxsalenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 10 ml injekční lahvička obsahuje methoxsalenum 200 mikrogramů.

Jeden ml obsahuje methoxsalenum 20 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol 95% (5%v/v), ledová kyselina octová, propylenglykol, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro úpravu krevní frakce

Obsah: 12 x 10 ml injekčních

lahvíček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Pouze mimotělní podání pomocí THERAKOS CELLEX
Photopheresis System.**

Ne pro přímé injekce.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Držitel rozhodnutí

Therakos Europe Ltd, Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 AP2D, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/300/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce

methoxsalenum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze mimotělní podání pomocí THERAKOS CELLEX Photopheresis System.

Ne pro přímé injekce.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Therakos Europe Ltd, Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15,
D15 AP2D, Irsko