

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prograf 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
tacrolimusum

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

Jedna ampulka obsahuje tacrolimusum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento přípravek obsahuje hydrogenicinomakrogol, bezvodý ethanol (81%).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

koncentrát pro infuzní roztok  
10 ampulek po 1 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání po naředění.  
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**

Přípravek není kompatibilní s PVC.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Přípravek má být použit do 24 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte ampulky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Pro jednorázové použití.  
Nespotřebovaný přípravek zlikvidujte.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Astellas Pharma s.r.o.  
Praha 8  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/760/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím naředit!

**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:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**ŠTÍTEK NA AMPULI 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK**

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

Prograf 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
tacrolimusum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 ml

**6. JINÉ**

Astellas Pharma s.r.o.