

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Grafalon 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje immunoglobulinum antithymocytarum cuniculum 20 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná (85%), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1x5 ml
10x5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před intravenózním podáním infuzního roztoku je třeba jej zředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

K udržení požadované úrovně osmolality je doporučen ředící poměr 1:7 (na 1 ml Grafalon je třeba dodat 6 ml roztoku chloridu sodného).

Intravenózní podání

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °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

Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6+7, 82166 Gräfelfing, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 59/256/97-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

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

injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Grafalon 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
immunoglobulinum antithymocytarum cuniculum (20 mg/ml)

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před intravenózním podáním infuzního roztoku je třeba jej zředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) v poměru 1:7.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Registrační číslo: 59/256/97-C

Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6+7, D-82166 Gräfelfing