

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Igamad 1500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Imunoglobulinum humanum anti-D

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

Imunoglobulinum humanum anti-D (Rh) 1500 IU  
(Proteinum humanum 320 mg, z toho  $\geq 95\%$  tvoří IgG)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Glycin, chlorid sodný, voda na injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1500 IU (300  $\mu$ g)/2 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární 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

**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**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ŠPANĚLSKO

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 59/ 596/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Neuvádí se – zdůvodnění 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**

**ŠTÍTEK**

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

Igamad 1500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
Imunoglobulinum humanum anti-D  
Intramuskulární podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1500 IU (300 µg)/2 ml

**6. JINÉ**

Reg. č. 59/ 596/07-C