

Úvodní fáze léčby

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alutard SQ hmyzí alergený injekční suspenze

Allergena insectorum purificata adsorpta

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

kód – druh alergenu

801 – *Apis mellifera* (včela medonosná)

802 – *Vespula spp.* (vosa)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol 5 mg/ml, hydroxid sodný, voda na injekci

Přípravek obsahuje roztok lidského albuminu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

4 x 5 ml, úvodní fáze léčby

lahvička č. 1-4, 100, 1000, 10 000, 100 000 SQ-U/ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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

Před použitím je třeba 10-20krát mírně obrátit lahvičku.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

## **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**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Dánsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/526/92-B/C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.: XXXXXXXXXXXX-vX

č.š.: XXXXXXXXXXXX

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
lahvička**

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

Alutard SQ hmyzí alergený injekční suspenze

Allergena insectorum purificata adsorpta

kód – druh alergenu

801 – *Apis mellifera* (včela medonosná)

802 – *Vespula spp.* (vosa)

Subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím mírně obraťte lahvičku 10-20krát.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.: XXXXXXXXXXXX-vX

č.š.: XXXXXXXXXXXX

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

5 ml

1 – 100 SQ-U/ml

2 – 1000 SQ-U/ml

3 – 10 000 SQ-U/ml

4 – 100 000 SQ-U/ml

**6. JINÉ**

Udržovací léčba

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alutard SQ hmyzí alergený injekční suspenze

Allergena insectorum purificata adsorpta

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

kód-druh alergenu

801 – *Apis mellifera* (včela medonosná)

802 – *Vespula spp.* (vosa)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol 5 mg/ml, hydroxid sodný, voda na injekci

Přípravek obsahuje roztok lidského albuminu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 5 ml, udržovací léčba

2 x 5 ml, udržovací léčba

lahvička 4, 100 000 SQ-U/ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní 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**

Před použitím je třeba 10-20krát mírně obrátit lahvičku.

#### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

#### **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**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Dánsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/526/92-B/C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.: XXXXXXXXXXXX-vX

č.š.: XXXXXXXXXXXX

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
lahvička**

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

Alutard SQ hmyzí alergený injekční suspenze

Allergena insectorum purificata adsorpta

kód – druh alergenu

801 – *Apis mellifera* (včela medonosná)

802 – *Vespula spp.* (vosa)

Subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím mírně obraťte lahvičku 10-20krát.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.: XXXXXXXXXXXX-vX

č.š.: XXXXXXXXXXXX

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

5 ml

4 – 100 000 SQ-U/ml

**6. JINÉ**