

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GAMMAGARD S/D 5 g (10 g) prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

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

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg) 5 g (10 g) GAMMAGARD S/D se rekonstituje v příložené vodě pro injekci na 5% (50 mg/ml) roztok nebo na 10% (100 mg/ml) roztok proteinu, z něhož minimálně 90% je IgG.

Maximální obsah IgA: 3 µg/ml v 5% roztoku.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: roztok lidského albuminu, chlorid sodný, monohydrát glukózy, glycin

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna injekční lahvička s 5 g prášku, jedna injekční lahvička s 96 ml vody pro injekci, jedno sterilní převodní zařízení, jeden sterilní infuzní set s filtrem.

Jedna injekční lahvička s 10 g prášku, jedna injekční lahvička se 192 ml vody pro injekci, jedno sterilní převodní zařízení, jeden sterilní infuzní set s filtrem.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 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

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 75/152/00-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 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**

**INJ. LAHVIČKA S PRÁŠKEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GAMMAGARD S/D 5 g (10 g) prášek pro infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

5 g (10 g)

**6. JINÉ**

GAMMAGARD S/D se rekonstituuje v příložené vodě pro injekci na 5% (50 mg/ml) roztok nebo na 10% (100 mg/ml) roztok proteinu, z něhož minimálně 90% je IgG.

Maximální obsah IgA: 3 µg/ml v 5% roztoku

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJ. LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM**

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

Voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo k rekonstituci prášku.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

96 ml (192 ml)

**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem, mohlo by dojít k prasknutí injekční lahvičky.