

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA Gamunex

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gamunex 100 mg/ml infuzní roztok
Normální lidský imunoglobulin (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu (IVIg)
Maximální obsah IgA: 84 mikrogramů/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
1 injekční lahvička
1 g/10 ml
5 g/50 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
40 g/400 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze - **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
EXP (datum ukončení 6měsíčního období při uchovávání při teplotě do 25 °C mimo chladničku):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte v krabíčce.
Přípravek může být jednorázově uchováván po dobu až 6 měsíců při teplotě do 25 °C. Potom musí být přípravek použit nebo zničen. Napište nové datum konce doby použitelnosti na vnější obal. Následné uchovávání v chladničce není možné.
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

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/264/06-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA Gamunex
BALENÍ PRO NEMOCNICE**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gamunex 100 mg/ml infuzní roztok
Normální lidský imunoglobulin (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu (IVIg)
Maximální obsah IgA: 84 mikrogramů/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
1 injekční lahvička
1 g/10 ml
5 g/50 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
40 g/400 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze - **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
EXP (datum ukončení 6měsíčního období při uchovávání při teplotě do 25 °C mimo chladničku):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte v krabičce.
Přípravek může být jednorázově uchováván po dobu až 6 měsíců při teplotě do 25 °C. Potom musí být přípravek použit nebo zničen. Napište nové datum konce doby použitelnosti na vnější obal. Následné uchovávání v chladničce není možné.

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

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/264/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Balení pro nemocnice - jen k použití v nemocnici.

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

ŠTÍTEK - 10 ml - Gamunex

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gamunex 100 mg/ml infuzní roztok
Normální lidský imunoglobulin (IVIg)
Intravenózní infuze

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g/10 ml

6. JINÉ

Grifols Deutschland GmbH, Německo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - 50 (100/200/400) ml: Gamunex

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gamunex 100 mg/ml infuzní roztok
Normální lidský imunoglobulin (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu (IVIg)
Maximální obsah IgA: 84 mikrogramů/ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
5 g/50 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
40 g/400 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze - **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.

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/264/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM