

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
anidulafunginum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje anidulafunginum 100 mg.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje anidulafunginum 3,33 mg a 1 ml naředěného roztoku obsahuje anidulafunginum 0,77 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sacharóza, polysorbát 80, kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte obsah vodou pro injekci a nařed'te.  
Před použitím si přečt'te příbalovou informaci.  
Pouze intravenózní podání.  
Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min

### 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.

**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**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 26/019/17- 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 A VNITŘNÍM OBALU

### Štítek na injekční lahvičku

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
anidulafunginum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje anidulafunginum 100 mg.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje anidulafunginum 3,33 mg a 1 ml naředěného roztoku obsahuje anidulafunginum 0,77 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sacharóza, polysorbát 80, kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 mg  
Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte obsah vodou pro injekci a nařed'te.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

Intravenózní podání

Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min

#### 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.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Praha 5

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 26/019/17- 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**