

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Artiss roztoky pro tkáňové lepidlo  
hluboce zmrazené, pomalu tuhnoucí

2 ml [4 ml, 10 ml]

Léčivé látky: Fibrinogenum humanum, thrombinum humanum, aprotininum, calcii chloridum dihydricum

Artiss obsahuje lidský koagulační faktor XIII ko-purifikovaný s lidským fibrinogenem v množství 0,6 – 5 IU/ml.

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

Jedna komora obsahuje:

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky:

Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein)

91 mg/ml

Syntetické aprotininum

3000 KIU/ml

Jedna komora obsahuje:

Složka 2 – Roztok thrombinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky:

Thrombinum humanum

4 IU/ml

Calcii chloridum dihydricum

40 µmol/ml

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Lidský albumin, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

Složka 2 – Roztok thrombinu

Lidský albumin, chlorid sodný a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro tkáňové lepidlo, hluboce zmrazený, pomalu tuhnoucí.  
Připraven k použití po rozmrazení.

Obsah balení PRIMA injekční stříkačka:

1 předplněná dvoukomorová injekční stříkačka se dvěma hluboce zmrazenými roztoky pro epilezionální podání balená do dvou vaků

1 sada sterilního příslušenství (2 spojovací části a 4 aplikační kanyly)

Obsah balení AST injekční stříkačka:

1 předplněná dvoukomorová injekční stříkačka se dvěma hluboce zmrazenými roztoky pro epilezionální podání.

1 sada sterilního příslušenství (Duo Set: 1 píst injekční stříkačky, 2 spojovací části a 4 aplikační kanyly)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Epilezionální podání.

Neaplikujte intravaskulárně.

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**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte zmrazené (při  $\leq -20$  °C). Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/380/09-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. ARTISS je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Rozmražené roztoky použijte do 14 dnů. Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky.

#### **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 NA VNĚJŠÍM VAKU

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

Artiss roztoky pro tkáňové lepidlo  
hluboce zmrazené, pomalu tuhnoucí

Připraven k použití po rozmrazení.  
2 ml [4 ml, 10 ml]  
Epilezionální podání

##### PRIMA injekční stříkačka:

1 = Složka 1 = Roztok lepicího proteinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky: Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein), 91 mg/ml; aprotininum, 3000 KIU/ml.

2 = Složka 2 = Roztok thrombinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky: Thrombinum humanum, 4 IU/ml; calcii chloridum dihydricum, 40 µmol/ml.

##### AST injekční stříkačka:

**1** = Složka 1 = Roztok lepicího proteinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky: Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein), 91 mg/ml; aprotininum, 3000 KIU/ml.

**2** = Složka 2 = Roztok thrombinu (1 ml [2 ml, 5 ml])

Léčivé látky: Thrombinum humanum, 4 IU/ml; calcii chloridum dihydricum, 40 µmol/ml.

Artiss obsahuje lidský koagulační faktor XIII ko-purifikovaný s lidským fibrinogenem v množství 0,6 – 5 IU/ml.

#### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Epilezionální podání.  
Neaplikujte intravaskulárně.

#### 3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

#### 4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

1 ml [2 ml, 5 ml] roztoku lepicího proteinu, zmrazeného, a 1 ml [2 ml, 5 ml] roztoku thrombinu, zmrazeného, v jednorázové dvoukomorové injekční stříkačce s uzávěrem.

## 6. JINÉ

Uchovávejte a převázejte zmrazené (při  $\leq -20$  °C). Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rozmražené roztoky použijte do 14 dnů. Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky.

Obsahy byly sterilizovány a baleny za aseptických podmínek.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK STRÍKAČKY**

*U primárního obalového materiálu pro injekční stříkačky dodržuje společnost Baxter minimální požadavky. Vnitřní obal přípravku ARTISS je dvoukomorová injekční stříkačka. Protože je tato injekční stříkačka určena k jednorázovému použití a objem je nejvýše 10 ml, považujeme vnější vak za primární obal, na kterém jsou uvedeny všechny nezbytné informace o přípravku.*

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

Artiss  
2 ml [4 ml, 10 ml]

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

PRIMA injekční stříkačka:

1  
2

AST injekční stříkačka:

①  
②

**6. JINÉ**

Logo Baxter

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ODLEPOVACÍ PROUŽKY**

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

Artiss  
2 ml [4 ml, 10 ml]

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Logo Baxter

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

---