

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce  
methoxsalenum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje methoxsalenum 200 mikrogramů.  
Jeden ml obsahuje methoxsalenum 20 mikrogramů.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Ethanol 95% (5%v/v), ledová kyselina octová, propylenglykol, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro úpravu krevní frakce  
Obsah: 12 x 10ml injekčních lahviček.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Pouze mimotělní podání pomocí THERAKOS CELLEX  
Photopheresis System.**

Ne pro přímé injekce.  
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

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**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**

**Držitel rozhodnutí**

Therakos Europe Ltd,  
College Business & Technology Park,  
Cruiserath, Blanchardstown,  
Dublin 15,  
Ireland

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/300/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

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:

## VNITŘNÍM OBALU

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

UVADEX 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce

methoxsalenum

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

**Pouze mimotělní podání pomocí THERAKOS CELLEX Photopheresis System.**

Ne pro přímé injekce.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

10 ml

### 6. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Therakos Europe Ltd, College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown,  
Dublin 15, Ireland