

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml) (JEDNOTLIVÉ BALENÍ)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xembify 200 mg/ml roztok pro subkutánní injekci
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale 200 mg
IgG $\geq 98 \%$
IgA ≤ 160 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin (E 640), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro subkutánní injekci

1 injekční lahvička

1 g/5 ml
2 g/10 ml
4 g/20 ml
10 g/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k subkutánnímu podání

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

[Zařízení proti neoprávněné manipulaci na každé krabičce]

Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem víčka poškozené nebo chybí.
Nepodávejte intravaskulárně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Přípravek Xembify lze uchovávat při teplotách nepřesahujících 25 °C po dobu až 6 měsíců kdykoli před datem expirace. V den, kdy je přípravek vyjmut z chladničky, napište na místo vyhrazené pro „Datum likvidace“ buď datum odpovídající 6 měsícům od téhož dne, nebo datum použitelnosti vytištěné na krabičce, podle toho, co nastane dříve.

DATUM LIKVIDACE: [místo pro datum]

Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nevracejte jej do chladničky. Přípravek použijte do „Datum likvidace“ nebo jej zlikvidujte. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření injekční lahvičky roztok ihned použijte.

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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/253/20-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

Xembify 1 g
Xembify 2 g
Xembify 4 g
Xembify 10 g

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 (10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 50 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml) (MULTIPACK)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xembify 200 mg/ml roztok pro subkutánní injekci
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale 200 mg
IgG $\geq 98 \%$
IgA ≤ 160 mikrogramů

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin (E 640), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro subkutánní injekci

10 injekčních lahviček
10 x (1 injekční lahvička s 1 g/5 ml)
10 x (1 injekční lahvička s 2 g/10 ml)
10 x (1 injekční lahvička s 10 g/50 ml)

20 injekčních lahviček
20 x (1 injekční lahvička s 2 g/10 ml)
20 x (1 injekční lahvička s 4 g/20 ml)

1 g/5 ml
2 g/10 ml
4 g/20 ml
10 g/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k subkutánnímu podání
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

[Zařízení proti neoprávněné manipulaci na každé krabičce]

Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem víčka poškozené nebo chybí.
Nepodávejte intravaskulárně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Přípravek Xembify lze uchovávat při teplotách nepřesahujících 25 °C po dobu až 6 měsíců kdykoli před datem expirace. V den, kdy je přípravek vyjmut z chladničky, napište na místo vyhrazené pro „Datum likvidace“ buď datum odpovídající 6 měsícům od téhož dne, nebo datum použitelnosti vytištěné na krabičce, podle toho, co nastane dříve.

DATUM LIKVIDACE: [místo pro datum]

Pokud je přípravek uchováván při pokojové teplotě, nevracejte jej do chladničky. Přípravek použijte do „Datum likvidace“ nebo jej zlikvidujte. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření injekční lahvičky roztok ihned použijte.

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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/253/20-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

10 x (Xembify 1 g)
10 x (Xembify 2 g)
10 x (Xembify 10 g)
20 x (Xembify 2 g)
20 x (Xembify 4 g)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml a 50 ml)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xembify 200 mg/ml roztok pro subkutánní injekci
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale 200 mg
IgG $\geq 98 \%$
IgA ≤ 160 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin (E 640), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

4 g/20 ml
10 g/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k subkutánnímu podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření inječní lahvičky roztok ihned použijte.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/253/20-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (5 ml a 10 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Xembify 200 mg/ml roztok pro subkutánní injekci
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)
Pouze k subkutánnímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g/5 ml
2 g/10 ml

6. JINÉ

Reg. č.: 59/253/20-C