

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

leczenie podstawowe: 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, uwodniony, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, sodu wodorotlenek – do ustalenia pH, albumina ludzka, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

Kod EAN: 5909990359516

zestaw do leczenia podstawowego:
4 fiołki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml)
fiołka nr 1: 100 SQ-U/ml
fiołka nr 2: 1 000 SQ-U/ml
fiołka nr 3: 10 000 SQ-U/ml
fiołka nr 4: 100 000 SQ-U/ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem fiołki należy obrócić powoli w górę i w dół od 10 do 20 razy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dania

(logo ALK-Abelló)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/ 3595

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. SPOSÓB PODAWANIA

zawiesina do wstrzykiwań
s.c.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml
leczenie podstawowe:
100 SQ-U/ml

6. INNE

1 (*numer fiolki*)
(logo ALK-Abelló)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. SPOSÓB PODAWANIA

zawiesina do wstrzykiwań
s.c.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml
leczenie podstawowe:
1000 SQ-U/ml

6. INNE

2 (*numer fiołki*)
(logo ALK-Abelló)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. SPOSÓB PODAWANIA

zawiesina do wstrzykiwań
s.c.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml
leczenie podstawowe:
10 000 SQ-U/ml

6. INNE

3 (numer fiołki)
(logo ALK-Abelló)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. SPOSÓB PODAWANIA

zawiesina do wstrzykiwań
s.c.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml
leczenie podstawowe:
100 000 SQ-U/ml

6. INNE

4 (*numer fiołki*)
(logo ALK-Abelló)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUTARD SQ
Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych
801 Jad pszczoły

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

leczenie podtrzymujące: 100 000 SQ-U/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, uwodniony, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, sodu wodorotlenek – do ustalenia pH, albumina ludzka, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

Kod EAN: 5909990359523

zestaw do leczenia podtrzymującego:
1 fiolka po 5 ml (100 000 SQ-U/ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem fiolki należy obrócić powoli w górę i w dół od 10 do 20 razy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dania

(logo ALK-Abelló)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/ 3595

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych

801 Jad pszczoły

2. SPOSÓB PODAWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

s.c.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

leczenie podtrzymujące:

100 000 SQ-U/ml

6. INNE

4 (*numer fiolki*)

(logo ALK-Abelló)