

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON 10 MG

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palynziq 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Pegvaliase

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 10 mg Pegvaliase in 0,5 ml Lösung.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumchlorid, *trans*-Zimtsäure, Wasser für Injektionszwecke. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsinformation.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Kann einmalig bis zu 30 Tage lang außerhalb des Kühlschranks (unter 25 °C) gelagert werden.

Aus dem Kühlschrank genommen am: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork  
Irland  
P43 R298

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/19/1362/002 10 mg Fertigspritze

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Palynziq 10 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN