ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON 20 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palynziq 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegvaliase

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 20 mg Pegvaliase in 1 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
10 Fertigspritzen

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/1/19/1362/003 1 x 20 mg Fertigspritze
EU/1/19/1362/004 10 x 20 mg Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palynziq 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

SCHUTZFOLIE DER VERPACKUNG 2,5 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palynziq 2,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegvaliase

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

BioMarin International Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Subkutane Anwendung

Aus dem Kühlschrank genommen am: _____/_____/_____

Hier abziehen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

SCHUTZFOLIE DER VERPACKUNG 10 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palynziq 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegvaliase

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

BioMarin International Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Subkutane Anwendung

Aus dem Kühlschrank genommen am: _____/_____/_____

Hier abziehen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

SCHUTZFOLIE DER VERPACKUNG 20 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palynziq 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegvaliase

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

BioMarin International Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Subkutane Anwendung

Aus dem Kühlschrank genommen am: _____/_____/_____

Hier abziehen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE 2,5 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Palynziq 2,5 mg Injektionslösung
Pegvaliase
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE 10 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Palynziq 10 mg Injektionslösung
Pegvaliase
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE 20 MG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Palynziq 20 mg Injektionslösung
Pegvaliase
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE