

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička pro injekční lahvičky nebo lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OCTAGAM 50 mg/ml infuzní roztok
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg) 50 mg
IgG \geq 95 %
IgA \leq 200 mikrogramů/ml

1 g/20 ml
2,5 g/50 ml
5 g/100 ml
10 g/200 ml
25 g/500 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: maltosa, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 200 ml
1 x 500 ml
2 x 200 ml
3 x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Nepoužívejte zakalené roztoky.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

text na krabičce injekčních lahviček:

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

text na krabičce lahvi:

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vrat'te do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/190/18-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

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 pro injekční lahvičky (1 g/20 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OCTAGAM 50 mg/ml infuzní roztok
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg) 50 mg
IgG \geq 95 %
IgA \leq 200 mikrogramů/ml
1 g/20 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: maltosa, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok
1 x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

**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 injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451

1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/190/18-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
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Štítek pro lahve (2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OCTAGAM 50 mg/ml infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg) 50 mg

IgG \geq 95 %IgA \leq 200 mikrogramů/ml

2,5 g/50 ml

5 g/100 ml

10 g/200 ml

25 g/500 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: maltosa, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 200 ml

1 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

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

Nepoužívejte zakalené roztoky.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/190/18-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato