

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička pro injekční lahvičky nebo lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OCTAGAM 100 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) 100 mg
IgG \geq 95 %
IgA \leq 400 mikrogramů/ml

2 g/20 ml
5 g/50 ml
6 g/60 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
30 g/300 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 60 ml
1 x 100 ml
1 x 200 ml
3 x 100 ml
3 x 200 ml
1 x 300 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 v chladničce. Chraňte před mrazem.

text na krabičce 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.

Vyjmuto z chladničky:

..../..../....

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

59/714/09-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 2 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OCTAGAM 100 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) 100 mg
IgG \geq 95 %
IgA \leq 400 mikrogramů/ml

2 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 |
|------------------------------------|

59/714/09-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 5 g, 6 g, 10 g, 20 g, 30 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OCTAGAM 100 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) 100 mg

IgG \geq 95 %IgA \leq 400 mikrogramů/ml

5 g/50 ml

6 g/60 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 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 60 ml

1 x 100 ml

1 x 200 ml

1 x 300 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 v chladničce. 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 |
|------------------------------------|

59/714/09-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