

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s injekčními lahvičkami a lahvičkami

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panzyga 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 100 mg

IgG  $\geq$  95 %

IgA  $\leq$  300 mikrogramů/ml

1 g/10 ml

2,5 g/25 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

glycin, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 10 ml

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 60 ml

1 x 100 ml

3 x 100 ml

1 x 200 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 s injekčními lahvičkami:*

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

*Text na krabičce s lahvičkami:*

Uchovávejte lahvičku 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 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**

59/643/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

#### **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 na injekčních lahvičkách**  
(1 g)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Panzyga 100 mg/ml infuzní roztok  
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 g/10 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na injekčních lahvičkách  
(2,5 g)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panzyga 100 mg/ml infuzní roztok  
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:  
IgG  $\geq$  95 %. IgA  $\leq$  300 mikrogramů/ml.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

2,5 g/25 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.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

59/643/15-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

*Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### Štítek na lahvičkách

(5 g, 6 g, 10 g, 20 g, 30 g)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panzyga 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 100 mg

IgG  $\geq$  95 %. IgA  $\leq$  300 mikrogramů/ml.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

5 g/50 ml

6 g/60 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/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 lahvičku 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 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**

59/643/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.*