

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (kartonový) pro:

6 ml, 10 ml, 12 ml nebo 20 ml roztoku v lahvičce o obsahu 20 ml - velikost balení 1, 10 nebo 20.
24 ml nebo 48 ml roztoku v lahvičce o obsahu 50 ml - velikost balení 1, 10 nebo 20.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gammanorm 165 mg/ml injekční roztok
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg/IMIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Immunoglobulinum humanum normale 165 mg

Maximální obsah IgA: 82,5 µg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci, chlorid sodný, natrium-acetát, polysorbát 80. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok

1 x 6 ml (1 g) injekční lahvička
10 x 6 ml (1 g) injekční lahvička
20 x 6 ml (1 g) injekční lahvička

1 x 10 ml (1,65 g) injekční lahvička
10 x 10 ml (1,65 g) injekční lahvička
20 x 10 ml (1,65 g) injekční lahvička

1 x 12 ml (2 g) injekční lahvička
10 x 12 ml (2 g) injekční lahvička
20 x 12 ml (2 g) injekční lahvička

1 x 20 ml (3,3 g) injekční lahvička
10 x 20 ml (3,3 g) injekční lahvička
20 x 20 ml (3,3 g) injekční lahvička

1 x 24 ml (4 g) injekční lahvička
10 x 24 ml (4 g) injekční lahvička
20 x 24 ml (4 g) injekční lahvička

1 x 48 ml (8 g) injekční lahvička
10 x 48 ml (8 g) injekční lahvička
20 x 48 ml (8 g) injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání (SC/IM).
Nesmí se podávat intravenózně.

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

8. POUŽITELNOST

Přípravek se musí spotřebovat ihned po prvním otevření.
Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Během doby použitelnosti, může být přípravek uchováván po dobu 1 měsíce při teplotě do 25°C, aniž by byl během této doby znovu uložen do chladničky, nebude-li použit, musí být po této době odborně znehodnocen.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 59/487/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Gammanorm

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

Vnitřní obal (štítek):

6 ml, 10 ml, 12 ml nebo 20 ml roztoku v lahvičce o obsahu 20 ml (sklo třídy I)

24 ml nebo 48 ml roztoku v lahvičce o obsahu 50 ml (sklo třídy I)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gammanorm 165 mg/ml injekční roztok
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg/IMIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Immunoglobulinum humanum normale 165 mg

IgA: 82,5 µg/ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci, chlorid sodný, natrium-acetát, polysorbát 80.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

6 ml (1 g) injekční roztok

nebo: 10 ml (1,65 g) injekční roztok

nebo: 12 ml (2 g) injekční roztok

nebo: 20 ml (3,3 g) injekční roztok

nebo: 24 ml (4 g) injekční roztok

nebo: 48 ml (8 g) injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

IM/SC podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Octapharma (IP) SPRL

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 59/487/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU