

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Immunoglobulinum humanum normale (SCIg).....165 mg/ml
(čistota nejméně 95 % IgG)

Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 1 g.
Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 1,65 g.
Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 2 g.
Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 3,3 g.
Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 4 g.
Jedna injekční lahvička obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 8 g.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Maltosa
Polysorbát 80
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

1 x 6 ml
10 x 6 ml
20 x 6 ml
1 x 10 ml
10 x 10 ml
20 x 10 ml
1 x 12 ml
10 x 12 ml
20 x 12 ml
1 x 20 ml
10 x 20 ml
20 x 20 ml
1 x 24 ml
10 x 24 ml
20 x 24 ml
1 x 48 ml
10 x 48 ml
20 x 48 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní 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

Maximální obsah IgA: 300 µg/ml

8. POUŽITELNOST

EXP

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 bez chlazení při pokojové teplotě (neuchovávejte při teplotě nad 25 °C) po dobu až 9 měsíců; nepoužitý přípravek musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

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
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/298/17-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**

Cutaquig

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (6 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cutaquig 165 mg/ml injekční roztok
Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6 ml = 1 g

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (10, 12, 20, 24, 48 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
IgG \geq 95 %

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Maltosa
Polysorbát 80
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 ml = 1,65 g
12 ml = 2 g
20 ml = 3,3 g
24 ml = 4 g
48 ml = 8 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní 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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/298/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM