

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cymvigo 100 U/ml infuzní roztok  
Lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje:

lidský plazmatický protein	50 mg
z toho imunoglobulin G*	≥ 96 %
s protilátkami proti cytomegaloviru	100 U**

\*Rozdělení podtříd IgG: 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4,  
Množství IgA ≤ 2000 mikrogramu/ml.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 500 mg lidského plazmatického proteinu s obsahem protilátek proti CMV 1000 U.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 2 500 mg lidského plazmatického proteinu s obsahem protilátek proti CMV 5000 U.

\*\*Jednotky referenčního přípravku Paul-Ehrlich-Institutu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 ml / 1000 U

50 ml / 5000 U

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
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**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
63303 Dreieich  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/217/22-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**

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvička 10 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cymvigo 100 U/ml infuzní roztok  
Lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

10 ml / 1000 U

**6. JINÉ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 50 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cymvigo 100 U/ml infuzní roztok  
Lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje:

Lidský plazmatický protein	50 mg
z toho imunoglobulin G*	≥ 96 %
s protilátkami proti cytomegaloviru	100 U**

\*Rozdělení podtříd IgG: 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4,  
množství IgA ≤ 2000 mikrogramu/ml.

\*\*Jednotky referenčního přípravku Paul-Ehrlich-Institutu

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml / 5000 U

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
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****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
63303 Dreieich  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/217/22-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**