

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA (1 g, 2 g, 4 g, 8 g A 10 g)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cuvitru 200 mg/ml injekční roztok
normální lidský imunoglobulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský protein 200 mg/ml, nejméně 98 % je IgG

Maximální obsah lidského imunoglobulinu A (IgA): 280 mikrogramů/ml.

1 g/5 ml

2 g/10 ml

4 g/20 ml

8 g/40 ml

10 g/50 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 g/5 ml: 1, 10, 20 injekčních lahviček

2 g/10 ml: 1, 10, 20, 30 injekčních lahviček

4 g/20 ml: 1, 10, 20, 30 injekčních lahviček

8 g/40 ml: 1, 5, 10, 20 injekčních lahviček

10 g/50 ml: 1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze subkutánní 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/646/15-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

Cuvitru

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 INJEKČNÍ LAHVIČKY 8 g A 10 g**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cuvitru 200 mg/ml injekční roztok
normální lidský imunoglobulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Normální lidský imunoglobulin 200 mg/ml, nejméně 98 % je IgG.

Maximální obsah lidského imunoglobulinu A (IgA): 280 mikrogramů/ml.

8 g/40 ml

10 g/50 ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycin, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze subkutánní 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/646/15-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY 1 g, 2 g A 4 g**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cuvitru 200 mg/ml injekční roztok
normální lidský imunoglobulin
Pouze subkutánní 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/5 ml
2 g/10 ml
4 g/20 ml

6. JINÉ