

Octagam 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTAGAM 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 100 mg

IgG \geq 95%IgA \leq 400 micrograme/ml

2 g/20 ml

5 g/50 ml

6 g/60 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Maltoză, Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 60 ml

1 x 100 ml

1 x 200 ml

3 x 100 ml

3 x 200 ml

1 x 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza soluții tulburi.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Scos din frigider:
.../.../...

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10959/2018/01 - ambalaj cu un flacon a 20 ml soluție
10959/2018/02 - ambalaj cu un flacon a 50 ml soluție
10959/2018/03 - ambalaj cu un flacon a 60 ml soluție
10959/2018/04 - ambalaj cu un flacon a 100 ml soluție
10959/2018/05 - ambalaj cu un flacon a 200 ml soluție
10959/2018/06 - ambalaj cu 3 flacoane a 100 ml soluție
10959/2018/07 - ambalaj cu 3 flacoane a 200 ml soluție

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Octagam 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon 2 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTAGAM 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 100 mg

IgG \geq 95%
IgA \leq 400 micrograme/ml

2 g/20 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Maltoză, Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
1 x 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10959/2018/01 - flacon a 20 ml soluție

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10959/2018/02-03-04-05, 08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Octagam 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon 5 g, 6 g, 10 g, 20 g, 30 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTAGAM 10% soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 100 mg

IgG \geq 95%

IgA \leq 400 micrograme/ml

5 g/50 ml

6 g/60 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Maltoză, Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 50 ml

1 x 60 ml

1 x 100 ml

1 x 200 ml

1 x 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza soluții tulburi.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10959/2018/02 - flacon a 50 ml soluție
10959/2018/03 - flacon a 60 ml soluție
10959/2018/04 - flacon a 100 ml soluție
10959/2018/05 - flacon a 200 ml soluție
10959/2018/08 - flacon a 300 ml soluție

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille