

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Imunoglobulină umană normală165 mg/ml
(puritate de minimum 95% IgG)

Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 1 g.
Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 1,65 g.
Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 2 g.
Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 3,3 g.
Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 4 g.
Fiecare flacon conține: Imunoglobulină umană normală 8 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: maltoză, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

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. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Conținut maxim de IgA: 300 µg/ml

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
În cadrul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (a nu se păstra la temperaturi de peste 25°C) timp de maximum 9 luni, fără a fi reintrodus la frigider în timpul acestei perioade, și trebuie eliminat dacă nu este utilizat după acest timp.

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
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia
<logo Octapharma>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15356/2024/01- cutie cu 1 flacon a 6 ml

15356/2024/02- cutie cu 10 flacoane a 6 ml
15356/2024/03- cutie cu 1 flacon a 10 ml
15356/2024/04- cutie cu 10 flacoane a 10 ml
15356/2024/05- cutie cu 1 flacon a 12 ml
15356/2024/06- cutie cu 10 flacoane a 12 ml
15356/2024/07- cutie cu 1 flacon a 20 ml
15356/2024/08- cutie cu 10 flacoane a 20 ml
15356/2024/09- cutie cu 1 flacon a 24 ml
15356/2024/10- cutie cu 10 flacoane a 24 ml
15356/2024/11- cutie cu 1 flacon a 48 ml
15356/2024/12- cutie cu 10 flacoane a 48 ml
15356/2024/13- cutie cu 20 flacoane a 6 ml
15356/2024/14- cutie cu 20 flacoane a 10 ml
15356/2024/15- cutie cu 20 flacoane a 12 ml
15356/2024/16- cutie cu 20 flacoane a 20 ml
15356/2024/17- cutie cu 20 flacoane a 24 ml
15356/2024/18- cutie cu 20 flacoane a 48 ml

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

Cutaquig

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (6 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală
Administrare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6 ml = 1 g

6. ALTE INFORMAȚII

<logo Octapharma>

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ (10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml, 48 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă
imunoglobulină umană normală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
IgG \geq 95%

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Maltoză
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare s.c.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia
<logo Octapharma>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15356/2024/03- 1 flacon a 10 ml
15356/2024/04- parte a unui ambalaj cu 10 flacoane a 10 ml
15356/2024/05- 1 flacon a 12 ml
15356/2024/06- parte a unui ambalaj cu 10 flacoane a 12 ml
15356/2024/07- 1 flacon a 20 ml
15356/2024/08- parte a unui ambalaj cu 10 flacoane a 20 ml
15356/2024/09- 1 flacon a 24 ml
15356/2024/10- parte a unui ambalaj cu 10 flacoane a 24 ml
15356/2024/11- 1 flacon a 48 ml
15356/2024/12- parte a unui ambalaj cu 10 flacoane a 48 ml
15356/2024/14- parte a unui ambalaj cu 20 flacoane a 10 ml
15356/2024/15- parte a unui ambalaj cu 20 flacoane a 12 ml
15356/2024/16- parte a unui ambalaj cu 20 flacoane a 20 ml
15356/2024/17- parte a unui ambalaj cu 20 flacoane a 24 ml
15356/2024/18- parte a unui ambalaj cu 20 flacoane a 48 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>