Atgam 50 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane (eATG)

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atgam 50 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane (eATG)

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

eATG 250 mg/5 ml

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă.

5 fiole x 5 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă doar după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate 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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16973/2026/01

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
SN
NN

Atgam 50 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane (eATG)

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLE

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

Atgam 50 mg/ml concentrat steril
eATG

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAŢII