

Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 50 mg

IgG $\geq 95\%$

IgA ≤ 200 micrograme/ml

1 g/20 ml

2,5 g/50 ml

5 g/100 ml

10 g/200 ml

25 g/500 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 100 ml

1 x 200 ml

1 x 500 ml

2 x 200 ml

3 x 200 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 dacă soluția este tulbure.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. 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

15114/2023/01 - ambalaj cu un flacon a 20 ml soluție
15114/2023/02 - ambalaj cu un flacon a 50 ml soluție
15114/2023/03 - ambalaj cu un flacon a 100 ml soluție
15114/2023/04 - ambalaj cu un flacon a 200 ml soluție
15114/2023/05 - ambalaj cu un flacon a 500 ml soluție
15114/2023/06 - ambalaj cu 2 flacoane a câte 200 ml soluție
15114/2023/07 - ambalaj cu 3 flacoane a câte 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:

SN:

NN:

Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de flacon (1 g/20 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIOctagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 50 mg

IgG ≥ 95%

IgA ≤ 200 micrograme/ml

1 g/20 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: maltoză, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15114/2023/01

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 neinclusiunea informației în Braille

Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon (2,5 g/ 50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml, 25 g/500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octagam 50 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig IV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală (Ig IV) 50 mg

IgG ≥ 95%
IgA ≤ 200 micrograme/ml

2,5 g/50 ml
5 g/100 ml
10 g/200 ml
25 g/500 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: maltoză, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

2,5 g/50 ml
5 g/100 ml
10 g/200 ml
25 g/500 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 dacă soluția este tulbure.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. 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

15114/2023/02 - ambalaj cu un flacon a 50 ml soluție
15114/2023/03 - ambalaj cu un flacon a 100 ml soluție
15114/2023/04 - ambalaj cu un flacon a 200 ml soluție
15114/2023/05 - ambalaj cu un flacon a 500 ml soluție
15114/2023/06 - ambalaj cu 2 flacoane a câte 200 ml soluție
15114/2023/07 - ambalaj cu 3 flacoane a câte 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