

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
Allée de la Recherche 65
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
Allée de la Recherche 65
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.>