

Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutia**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție perfuzabilă conține:

Proteină plasmatică umană	50 mg
din care imunoglobulină G*	≥ 96 %
cu anticorpi anti-citomegalovirus	100 U**

*distribuția pe subclase de IgG: 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4,
conținutul de IgA ≤ 2 000 micrograme/ml.

Fiecare flacon de 10 ml conține proteină plasmatică umană 500 mg cu un conținut de anticorpi anti-CMV de 1 000 U.

Fiecare flacon de 50 ml conține proteină plasmatică umană 2500 mg cu un conținut de anticorpi anti-CMV de 5 000 U.

**Unități de preparat de referință de la Institutul Paul-Ehrlich

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 ml/1 000 U

50 ml/5 000 U

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

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 flaconul în cutie 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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15130/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml
15130/2023/02 – ambalaj cu 1 flacon a 50 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

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}

SN: {număr}

NN: {număr}

Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 10 ml

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

Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml/1000 U

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Flacon de 50 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml de soluție perfuzabilă conține:

Proteină plasmatică umană	50 mg
din care imunoglobulină G*	≥ 96 %
cu anticorpi anti-citomegalovirus	100 U**

*distribuția subclaselor de IgG: 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4,
conținut de IgA ≤ 2000 micrograme/ml.

**Unități de preparat de referință al Institutului Paul-Ehrlich

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

50 ml/5000 U

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.**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)

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 flaconul în cutie 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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15130/2023/02 – 1 flacon a 50 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