

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Megalotect CP, 100 U/ml, roztwór do infuzji  
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi cytomegalii

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera:

Białko osocza ludzkiego	50 mg
w tym immunoglobulina G*	≥ 96%
z przeciwciałami przeciwko wirusowi cytomegalii	100 U**

\*Rozkład podklas IgG: 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4,  
zawartość IgA ≤ 2000 mikrogramów/ml

Każda fiolka z 10 ml leku zawiera 500 mg białka osocza ludzkiego o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi CMV 1000 U.

Każda fiolka z 50 ml produktu leczniczego zawiera 2500 mg białka osocza ludzkiego o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi CMV 5000 U.

\*\* Jednostki referencyjne Instytutu Paula Ehrlicha, oznaczone w teście ELISA

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10 ml / 1000 U

50 ml / 5000 U

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz-Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}