

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Gamunex 10%

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gamunex 10%

100 mg/ml

Roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej (IVIg).

Maksymalna zawartość IgA wynosi 84 mikrogramy/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania dożylnego – **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

Termin ważności (koniec 6-miesięcznego okresu, jeśli produkt przechowywany był poza lodówką, w temperaturze poniżej 25°C):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Produkt można przechowywać przez okres do 6 miesięcy w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Po upływie tego terminu, niewykorzystany produkt należy zniszczyć. Nowy termin ważności należy zapisać na zewnętrznym opakowaniu. Nie należy produktu ponownie schładzać.

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12750

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:	1 g/10 ml	– kod: 5909990043842
	5 g/50 ml	– kod: 5909990043859
	10 g/100 ml	– kod: 5909990043866
	20 g/200 ml	– kod: 5909990043873
	40 g/400 ml	– kod: 5909991242169

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Gamunex 10%, opakowanie szpitalne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gamunex 10%

100 mg/ml

Roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej (IVIg).

Maksymalna zawartość IgA wynosi 84 mikrogramy/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania dożylnego – **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

Termin ważności (koniec 6-miesięcznego okresu, jeśli produkt przechowywany był poza lodówką, w temperaturze poniżej 25°C):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Produkt można przechowywać przez okres do 6 miesięcy w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C. Po upływie tego terminu, niewykorzystany produkt należy zniszczyć. Nowy termin ważności należy zapisać na zewnętrznym opakowaniu. Nie należy produktu ponownie schładzać.

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12750

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Opakowanie szpitalne, wyłącznie do użytku szpitalnego.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:	1 g/10 ml	– kod: 5909990043842
	5 g/50 ml	– kod: 5909990043859
	10 g/100 ml	– kod: 5909990043866
	20 g/200 ml	– kod: 5909990043873
	40 g/400 ml	– kod: 5909991242169

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
10 ml: Gamunex 10%

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gamunex 10%
100 mg/ml
Roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)
Do podawania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1g/10 ml

6. INNE

Grifols Deutschland GmbH, Niemcy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
50 (100/200/400) ml: Gamunex 10%

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gamunex 10%
100 mg/ml
Roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej (IVIg).
Maksymalna zawartość IgA wynosi 84 mikrogramy/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwania

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
5 g/50 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
40 g/400 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania dożylnego – **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.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.