

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (5 g)

(PUDEŁKO TEKSTUOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GAMMAGARD S/D, 50 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancją czynną Gammagard S/D jest immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego. Gammagard S/D rekonstruuje się w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 5% (50 mg/ml) roztworu białka. Co najmniej 90% białka stanowi immunoglobulina G (IgG).

Gammagard S/D może być rekonstruowany w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 10% (100 mg/ml) roztworu białka.

Maksymalna zawartość IgA: 3,0 mikrogramy/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, glukoza jednowodna

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka z proszkiem po 5 g
1 fiolka z 96 ml wody do wstrzykiwań
1 przyrząd do przenoszenia
1 zestaw do podawania wyposażony w filtr

Kod: 5909990756216

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne.

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 (EXP)
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu 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**

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7560

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Gammagard S/D 5 g

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (10 g)**(PUDEŁKO TEKSTUOWE)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GAMMAGARD S/D, 50 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Substancją czynną Gammagard S/D jest immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego. Gammagard S/D rekonstruuje się w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 5% (50 mg/ml) roztworu białka. Co najmniej 90% białka stanowi immunoglobulina G (IgG).

Gammagard S/D może być rekonstruowany w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 10% (100 mg/ml) roztworu białka.

Maksymalna zawartość IgA: 3,0 mikrogramy/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, glukoza jednowodna

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka z proszkiem po 10 g

1 fiolka z 192 ml wody do wstrzykiwań

1 przyrząd do przenoszenia

1 zestaw do podawania wyposażony w filtr

Kod: 5909990756315

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne.

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 (EXP)
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu 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

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7560

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Gammagard S/D 10 g

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**FIOLKA 5 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GAMMAGARD S/D, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Gammagard S/D rekonstruuje się w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 5% (50 mg/ml) roztworu białka. Co najmniej 90% białka stanowi immunoglobulina G (IgG).

Gammagard S/D może być rekonstruowany w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 10% (100 mg/ml) roztworu białka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, glukoza jednowodna
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 g

5. SPOSÓB I DROGA 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**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu 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

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7560

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**FIOLKA 10 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GAMMAGARD S/D, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Gammagard S/D rekonstruuje się w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 5% (50 mg/ml) roztworu białka. Co najmniej 90% białka stanowi immunoglobulina G (IgG).

Gammagard S/D może być rekonstruowany w wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 10% (100 mg/ml) roztworu białka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, glukoza jednowodna
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 g

5. SPOSÓB I DROGA 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**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu 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

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7560

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WODA DO WSTRZYKIWAŃ - FIOŁKA 96 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

96 ml

5. SPOSÓB I DROGA 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**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
--

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A
--

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WODA DO WSTRZYKIWAŃ - FIOŁKA 192 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

192 ml

5. SPOSÓB I DROGA 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**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A