

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (180 j.m.)

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UMAN BIG 180 j.m./ml Roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Substancja czynna:

1 ml roztworu zawiera:

Białka ludzkie 100 – 180 mg

w tym immunoglobulina ludzka co najmniej 90%

z przeciwciałami przeciw antygenowi HBs (anty-HBs) nie mniej niż 180 j.m.

Rozkład podklas IgG:

IgG₁ 63,7%

IgG₂ 31,8%

IgG₃ 3,3%

IgG₄ 1,2%

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 180 j.m. w 1 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

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 i dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności odnosi się do leku w oryginalnym opakowaniu przechowywanego zgodnie z zaleceniami. Po otwarciu pojemnika produkt należy podać natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Należy zapoznać się z informacją zawartą w ulotce o usuwaniu zużytych lub nieużywanych leków.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15965

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

UMAN BIG 180 j.m./ml INIEKCJA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990733170

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH** (180 j.m.)

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

UMAN BIG 180 j.m./ml Roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

180 j.m. w 1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (540 j.m.)

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UMAN BIG 180 j.m./ml Roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Substancja czynna:

1 ml roztworu zawiera:

Białka ludzkie 100 – 180 mg

w tym immunoglobulina ludzka co najmniej 90%

z przeciwciałami przeciw antygenowi HBs (anty-HBs) nie mniej niż 180 j.m.

Rozkład podklas IgG:

IgG₁ 63,7%

IgG₂ 31,8%

IgG₃ 3,3%

IgG₄ 1,2%

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 540 j.m. w 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

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):

Termin ważności odnosi się do leku w oryginalnym opakowaniu przechowywanego zgodnie z zaleceniami.
Po otwarciu pojemnika produkt należy podać natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Należy zapoznać się z informacją zawartą w ulotce o usuwaniu zużytych lub nieużywanych leków.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca) Włochy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15965

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

UMAN BIG 180 j.m./ml INIEKCJA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990733187

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH** (540 j.m.)

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

UMAN BIG 180 j.m./ml Roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

540 j.m. w 3 ml

6. INNE