

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE 1 g, 2 g, 4 g, 8 g I 10 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cuvitru, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka normalna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ludzkie białko, 200 mg/ml, co najmniej 98% IgG

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 280 mikrogramów/ml.

1 g/5 ml

2 g/10 ml

4 g/20 ml

8 g/40 ml

10 g/50 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 g/5 ml: 1, 10, 20 fiolka (fiolek)	kod EAN 5909991292881 (1 fiolka)
2 g/10 ml: 1, 10, 20, 30 fiolka (fiolek)	kod EAN 5909991292898 (1 fiolka)
4 g/20 ml: 1, 10, 20, 30 fiolka (fiolek)	kod EAN 5909991292874 (1 fiolka)
8 g/40 ml: 1, 5, 10, 20 fiolka (fiolek)	kod EAN 5909991292904 (1 fiolka)
10 g/50 ml: 1 fiolka	kod EAN 0642621075229 (1 fiolka)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania podskórnego.
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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki 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**

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23416

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Cuvitru

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

ETYKIETA FIOŁKI 4 g (jeśli zapewniona jest czytelność w odpowiednim języku), 8 g I 10 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cuvitru, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka normalna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Immunoglobulina, 200 mg/ml, co najmniej 98% IgG.

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 280 mikrogramów/ml.

4 g/20 ml

8 g/40 ml

10 g/50 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiołka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie podskórne.
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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki 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**

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

((Logo Takeda))

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23416

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI 1 g I 2 g; opcjonalnie dla 4 g w przypadku, gdy zwykle zamieszczone informacje nie są czytelne w odpowiednim języku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cuvitru, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka normalna
Wyłącznie podanie podskórne

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**

1 g/5 ml
2 g/10 ml
4 g/20 ml

6. INNE

((Logo Takeda))