

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **FIOLKA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Intratect 50 g/l roztwór do infuzji  
Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml roztworu do infuzji zawiera:  
Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg/ml  
w tym immunoglobulina G co najmniej 96%

Rozkład podklas IgG: IgG<sub>1</sub> 57%, IgG<sub>2</sub> 37%, IgG<sub>3</sub> 3%, IgG<sub>4</sub> 3%.  
Maksymalna zawartość IgA: 900 mikrogramów/ml.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Glicyna, woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji (5%)  
1 g w 20 ml, 1 fiolka  
2.5 g w 50 ml, 1 fiolka  
5 g w 100 ml, 1 fiolka  
10 g w 200 ml, 1 fiolka  
10 g w 200 ml, 3 fiolki

#### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie dożylnie  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 12115

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

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**

{1 fiol. 20 ml} PC: 04036124000950  
{1 fiol. 50 ml} PC: 04036124001049  
{1 fiol. 100 ml} PC: 04036124001148  
{1 fiol. 200 ml} PC: 04036124001254  
SN: {numer}  
NN: {numer}