

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală 100 mg
IgG $\geq 95\%$
IgA ≤ 300 micrograme/ml

1 g/10 ml
2,5 g/25 ml
5 g/50 ml
6 g/60 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
30 g/300 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 10 ml
1 x 25 ml
1 x 50 ml
1 x 60 ml
1 x 100 ml
3 x 100 ml
1 x 200 ml
3 x 200 ml
1 x 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza soluții tulburi.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Scos din frigider:

.../.../...

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13595/2020/01- ambalaj cu 1 x 10 ml
13595/2020/02- ambalaj cu 1 x 25 ml
13595/2020/03- ambalaj cu 1 x 50 ml
13595/2020/04- ambalaj cu 1 x 60 ml
13595/2020/05- ambalaj cu 1 x 100 ml
13595/2020/06- ambalaj cu 3 x 100 ml
13595/2020/07- ambalaj cu 1 x 200 ml
13595/2020/08- ambalaj cu 3 x 200 ml
13595/2020/09- ambalaj cu 1 x 300 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon cu capacitatea de 20 ml
(1 g)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Octapharma

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon cu capacitatea de 30 ml
(2,5 g)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
IgG \geq 95%. IgA \leq 300 micrograme/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

2,5 g/25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13595/2020/02 – ambalaj cu 1 x 25 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon cu capacitatea de 70 ml, 100 ml, 250 ml, 300 ml
(5 g, 6 g, 10 g, 20 g, 30 g)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală 100 mg
IgG \geq 95%. IgA \leq 300 micrograme/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

5 g/50 ml
6 g/60 ml
10 g/100 ml
20 g/200 ml
30 g/300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza soluții tulburi.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13595/2020/03- ambalaj cu 1 x 50 ml
13595/2020/04- ambalaj cu 1 x 60 ml
13595/2020/05- ambalaj cu 1 x 100 ml
13595/2020/06- parte a unui ambalaj cu 3 x 100 ml
13595/2020/07- ambalaj cu 1 x 200 ml
13595/2020/08- parte a unui ambalaj cu 3 x 200 ml
13595/2020/09- ambalaj cu 1 x 300 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.