

GAMMANORM 165 mg/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig s.c./i.m.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Ambalaj secundar (cutie) pentru:**

6 ml, 10 ml, 12 ml sau 20 ml de soluție, în flacon cu capacitate de 20 ml – mărimi de ambalaj cu 1, 10 sau 20 flacoane

24 ml sau 48 ml de soluție, în flacon cu capacitate de 50 ml – mărimi de ambalaj cu 1, 10 sau 20 flacoane

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GAMMANORM 165 mg/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig s.c./i.m.)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală 165 mg

Conținutul maxim de imunoglobulină A (IgA): 82,5 μg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbitat 80.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon x 6 ml (1 g)
10 flacoane x 6 ml (1 g)
20 flacoane x 6 ml (1 g)

1 flacon x 10 ml (1,65 g)
10 flacoane x 10 ml (1,65 g)
20 flacoane x 10 ml (1,65 g)

1 flacon x 12 ml (2 g)
10 flacoane x 12 ml (2 g)
20 flacoane x 12 ml (2 g)

1 flacon x 20 ml (3,3 g)
10 flacoane x 20 ml (3,3 g)
20 flacoane x 20 ml (3,3 g)

1 flacon x 24 ml (4 g)
10 flacoane x 24 ml (4 g)
20 flacoane x 24 ml (4 g)

1 flacon x 48 ml (8 g)
10 flacoane x 48 ml (8 g)
20 flacoane x 48 ml (8 g)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare prin perfuzie subcutanată sau injectare intramusculară (s.c./i.m.).

A nu se administra intravenos.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

[text afișat pe cutia flacoanelor]

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

În timpul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 1 lună, fără a fi introdus la frigider în această perioadă și trebuie eliminat dacă nu a fost utilizat până la sfârșitul perioadei de 1 lună.

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

7670/2015/01 – cutie cu 1 flacon a 6 ml (1 g)
7670/2015/02 – cutie cu 10 flacoane a câte 6 ml (1 g)
7670/2015/03 – cutie cu 20 flacoane a câte 6 ml (1 g)
7670/2015/04 – cutie cu 1 flacon a 10 ml (1,65 g)
7670/2015/05 – cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml (1,65 g)
7670/2015/06 – cutie cu 20 flacoane a câte 10 ml (1,65 g)
7670/2015/07 – cutie cu 1 flacon a 12 ml (2 g)
7670/2015/08 – cutie cu 10 flacoane a câte 12 ml (2 g)
7670/2015/09 – cutie cu 20 flacoane a câte 12 ml (2 g)
7670/2015/10 – cutie cu 1 flacon a 20 ml (3,3 g)
7670/2015/11 – cutie cu 10 flacoane a câte 20 ml (3,3 g)
7670/2015/12 – cutie cu 20 flacoane a câte 20 ml (3,3 g)
7670/2015/13 – cutie cu 1 flacon a 24 ml (4 g)
7670/2015/14 – cutie cu 10 flacoane a câte 24 ml (4 g)
7670/2015/15 – cutie cu 20 flacoane a câte 24 ml (4 g)
7670/2015/16 – cutie cu 1 flacon x 48 ml (8 g)
7670/2015/17 – cutie cu 10 flacoane a câte 48 ml (8 g)
7670/2015/18 – cutie cu 20 flacoane a câte 48 ml (8 g)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Gammanorm

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:

GAMMANORM 165 mg/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig s.c./i.m.)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Ambalaj primar (etichetă):

6 ml, 10 ml, 12 ml sau 20 ml de soluție într-un flacon (sticlă de tip I) cu capacitatea de 20 ml
24 ml sau 48 ml de soluție într-un flacon (sticlă de tip I) cu capacitatea de 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GAMMANORM 165 mg/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană normală (Ig s.c./i.m.)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține:
Imunoglobulină umană normală 165 mg

Conținutul maxim de imunoglobulină IgA: 82,5 μg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbato 80.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

6 ml (1 g) soluție injectabilă
10 ml (1,65 g) soluție injectabilă
12 ml (2 g) soluție injectabilă
20 ml (3,3 g) soluție injectabilă
24 ml (4 g) soluție injectabilă
48 ml (8 g) soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată/intramusculară.

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

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

7670/2015/01 – cutie cu 1 flacon a 6 ml (1 g)
7670/2015/02 – cutie cu 10 flacoane a câte 6 ml (1 g)
7670/2015/03 – cutie cu 20 flacoane a câte 6 ml (1 g)
7670/2015/04 – cutie cu 1 flacon a 10 ml (1,65 g)
7670/2015/05 – cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml (1,65 g)
7670/2015/06 – cutie cu 20 flacoane a câte 10 ml (1,65 g)
7670/2015/07 – cutie cu 1 flacon a 12 ml (2 g)
7670/2015/08 – cutie cu 10 flacoane a câte 12 ml (2 g)
7670/2015/09 – cutie cu 20 flacoane a câte 12 ml (2 g)
7670/2015/10 – cutie cu 1 flacon a 20 ml (3,3 g)
7670/2015/11 – cutie cu 10 flacoane a câte 20 ml (3,3 g)
7670/2015/12 – cutie cu 20 flacoane a câte 20 ml (3,3 g)
7670/2015/13 – cutie cu 1 flacon a 24 ml (4 g)
7670/2015/14 – cutie cu 10 flacoane a câte 24 ml (4 g)
7670/2015/15 – cutie cu 20 flacoane a câte 24 ml (4 g)
7670/2015/16 – cutie cu 1 flacon x 48 ml (8 g)
7670/2015/17 – cutie cu 10 flacoane a câte 48 ml (8 g)
7670/2015/18 – cutie cu 20 flacoane a câte 48 ml (8 g)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.