

**RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă**  
Imunoglobulină umană anti-D

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă  
Imunoglobulină umană anti-D

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține imunoglobulină umană anti-D 1500\* UI (300 micrograme).

Proteină umană conținută este în jur de  $50 \pm 10$  g/l, din care cel puțin 98% este IgG.

\*100 micrograme imunoglobulină umană anti-D corespunde la 500 Unități Internaționale (UI).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicină, clorură de sodiu, polisorbit 80, hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
O seringă preumplută monodoză  
5 seringi preumplute monodoză  
25 seringi preumplute monodoză

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intramusculară

**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**

EXP:

Data de expirare se referă la produsul în ambalajul intact, păstrat așa cum se recomandă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original și în cutia de carton, 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**

KEDRION S.p.A.

Loc. ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli,

Barga, Lucca, Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9547/2016/01-02-03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}>

**RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă**  
Imunoglobulină umană anti-D

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă preumplută

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

RhoGAM Ultra-Filtered PLUS 300 micrograme soluție injectabilă  
Imunoglobulină umană anti-D  
Administrație intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

300 micrograme/monodoză

**6. ALTE INFORMAȚII**

{KEDRION S.p.A.}