

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

cutaquir[®]
165 mg/mL
humani normalni imunoglobulin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Humani normalni imunoglobulin (s.c.Ig).....165 mg/mL
(čistoće od najmanje 95% IgG)

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 6 mL:

Jedna bočica sa 6 mL rastvora za injekciju sadrži: 1 g humanog normalnog imunoglobulina.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 12 mL:

Jedna bočica sa 12 mL rastvora za injekciju sadrži: 2 g humanog normalnog imunoglobulina.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 24 mL:

Jedna bočica sa 24 mL rastvora za injekciju sadrži: 4 g humanog normalnog imunoglobulina.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 48 mL:

Jedna bočica sa 48 mL rastvora za injekciju sadrži: 8 g humanog normalnog imunoglobulina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 6 mL:

Bočica staklena, 1 x 6 mL.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 12 mL:

Bočica staklena, 1 x 12 mL.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 24 mL:

Bočica staklena, 1 x 24 mL.

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 48 mL:

Bočica staklena, 1 x 48 mL.

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA

LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: maltoza; polisorbitat 80; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Lek je namenjen za decu (0-18 godina) i odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

-

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek je proizveden iz krvi.

Maksimalan sadržaj IgA: 600 mikrograma/mL.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek se u toku roka upotrebe može čuvati na sobnoj temperaturi (čuvati na temperaturi do 25°C) do 6 meseci bez ponovnog vraćanja u frižider tokom ovog perioda, a nakon toga se mora baciti ukoliko nije upotrebljen.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon prvog otvaranja, lek se mora upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Koste Jovanovića 53, Beograd
Logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole:
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 6 mL: 515-01-04945-21-001 od 12.12.2023.
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 12 mL: 515-01-04946-21-001 od 12.12.2023.
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 24 mL: 515-01-04947-21-001 od 12.12.2023.
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 48 mL: 515-01-04948-21-001 od 12.12.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J06BA01

19. EAN KOD

cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 6 mL: 8606103442079
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 12 mL: 8606103442086
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 24 mL: 8606103442116
cutaqui, rastvor za injekciju, 1 x 48 mL: 8606103442154

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

-

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (bočica 6 mL)**

1. IME LEKA

cutaquis[®]

2. JAČINA LEKA

165 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

humani normalni imunoglobulin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c. upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 g / 6 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

Logo nosioca dozvole

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (bočice 12 mL, 24 mL i 48 mL)****

1. IME LEKA

cutaquir[®]

2. JAČINA LEKA

165 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

humani normalni imunoglobulin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c. upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 mL sadrži: IgG ≥ 95%

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 12 mL:

2 g / 12 mL

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 24 mL:

4 g / 24 mL

cutaquir, rastvor za injekciju, 1 x 48 mL:

8 g / 48 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

Pomoćne supstance: maltoza; polisorbitat 80; voda za injekcije.

Logo nosioca dozvole

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

NAPOMENA: ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 000086388 2024 59010 003 000 515 035 04 002 od 07.02.2024. godine.