

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA TEKSTUROWYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 250 J.M.**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optivate, 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi, 1 fiolka zawiera 250 j.m.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek, sodu cytrynian, wapnia chlorek, polisorbát 20, sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH),
kwas solny (dla dostosowania pH), trehaloza.

Produkt leczniczy zawiera czynnik von Willebranda (VWF).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pudełko tekturowe zawiera:

- 1 fiolkę z produktem Optivate 250 j.m.
- 1 system do transferu (Mix2Vial™)
- 1 fiolkę zawierającą 2,5 ml wody do wstrzykiwań
- 1 ulotkę dołączoną do opakowania.

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy wykorzystać jak najszybciej, w okresie czasu nieprzekraczającym 1 godziny.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX. WIELKA BRYTANIA.

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22556

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Jest ona wydrukowana na opakowaniu tekturowym:

Panel po jednej stronie: **Optivate 250**

Panel po drugiej stronie: **Woda do wstrzykiwań 2,5 ml**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI PRODUKTU 250 J.M.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Optivate, 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Zawartość czynnika VIII (j.m.):

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ 2,5 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA TEKSTUROWYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 500 J.M.**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optivate, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi, 1 fiolka zawiera 500 j.m.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek, sodu cytrynian, wapnia chlorek, polisorbata 20, sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH),
kwas solny (dla dostosowania pH), trehaloza.

Produkt leczniczy zawiera czynnik von Willebranda (VWF).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pudełko tekturowe zawiera:

- 1 fiolkę z produktem Optivate 500 j.m.
- 1 system do transferu (Mix2Vial™)
- 1 fiolkę zawierającą 5 ml wody do wstrzykiwań
- 1 ulotkę dołączoną do opakowania.

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy wykorzystać jak najszybciej, w okresie czasu nieprzekraczającym 1 godziny.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX. WIELKA BRYTANIA.

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22557

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Jest ona wydrukowana na opakowaniu tekturowym:

Panel po jednej stronie: **Optivate 500**

Panel po drugiej stronie: **Woda do wstrzykiwań 5 ml**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI PRODUKTU 500 J.M.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Optivate 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Zawartość czynnika VIII (j.m.):

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ 5 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA TEKSTUROWYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 1000 J.M.**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optivate 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi, 1 fiołka zawiera 1000 j.m.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek, sodu cytrynian, wapnia chlorek, polisorbat 20, sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH),
kwas solny (dla dostosowania pH), trehaloza.

Produkt leczniczy zawiera czynnik von Willebranda (VWF) .

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pudełko tekturowe zawiera:

1 fiołkę z produktem Optivate 1000 j.m.

1 system do transferu (Mix2Vial™)

1 fiołkę zawierającą 10 ml wody do wstrzykiwań

1 ulotkę dołączoną do opakowania.

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy wykorzystać jak najszybciej, w okresie czasu nieprzekraczającym 1 godziny.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX. WIELKA BRYTANIA.

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22558

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Jest ona wydrukowana na opakowaniu tekturowym:

Panel po jednej stronie: **Optivate 1000**

Panel po drugiej stronie: **Woda sterylna 10 ml**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI PRODUKTU 1000 J.M.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Optivate 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Zawartość czynnika VIII (j.m.):

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WODA DO WSTRZYKIWAŃ 10 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODAWANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE