

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE FEIBA NF 1000 j. Z IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FEIBA NF, 1000 j. (50 j./ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera 400-1200 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 1000 j.*

Po rekonstytucji w 20 ml dołączonego do opakowania rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) 1 ml zawiera około 50 j.* zespołu czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII.

*1 jednostka FEIBA powoduje skrócenie czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT) osocza z inhibitorem czynnika VIII do 50% wartości buforowej (próby ślepej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: sodu chlorek, sodu cytrynian

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z 1000 j. FEIBA

1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań

1 strzykawka jednorazowego użytku

1 igła do wstrzykiwań

1 igła z filtrem

1 igła dwustronna

1 igła z odpowietrznikiem

1 igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

Kod: 590999066917

Po rekonstytucji około 1000 j./20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania dożylnego po rekonstytucji.

Do jednorazowego stosowania.

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

Wstrzykiwać powoli dożylnie (**maks. 2 j./kg mc. /minutę**).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Podawać natychmiast po rekonstytucji (w ciągu 3 godzin).

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6694

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

FEIBA NF 1000 j.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE FEIBA NF 1000 j. Z BAXJECT II HI-FLOW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FEIBA NF, 1000 j. (50 j./ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera 400-1200 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 1000 j.*

Po rekonstytucji w 20 ml dołączonego do opakowania rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań) 1 ml zawiera około 50 j.* zespołu czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII.

*1 jednostka FEIBA powoduje skrócenie czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT) osocza z inhibitorem czynnika VIII do 50% wartości buforowej (próby ślepej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: sodu chlorek, sodu cytrynian
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z 1000 j. FEIBA
1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań
1 Baxject II Hi-Flow – do rekonstytucji
1 strzykawka jednorazowego użytku
1 igła do wstrzykiwań
1 igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

Kod: 5909990781393

Po rekonstytucji około 1000 j./20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego po rekonstytucji.
Do jednorazowego stosowania.

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

Wstrzykiwać powoli dożylnie (**maks. 2 j./kg mc. /minutę**).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Podawać natychmiast po rekonstytucji (w ciągu 3 godzin).

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6694

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

FEIBA NF 1000 j.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FEIBA NF, 1000 j. (50 j./ml), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 400-1200 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 1000 j.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1000 j.

Po rekonstytucji około 1000 j./20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania dożylnego po rekonstytucji.

Do jednorazowego stosowania.

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

Wstrzykiwać powoli dożylnie (maks. 2 j./kg mc. /minutę).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Podawać natychmiast po rekonstytucji (w ciągu 3 godzin).

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6694

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Etykieta do dokumentacji: FEIBA NF 1000 j. (50 j./ml)
Lot:
EXP:]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM – JAŁOWA WODA DO
WSTRZYKIWAŃ – 20 ML****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozpuszczalnik dla FEIBA NF, 1000 j. (50 j./ml)
Woda do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Rozpuszczalnik**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA