

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE ANTITHROMBIN III NF Takeda, 500 j.m.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antithrombin III NF Takeda, 500 j.m.*
ludzka antytrombina III pochodząca z osocza

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

*Jedna jednostka międzynarodowa (j. m.) aktywności antytrombiny odpowiada ilości antytrombiny w 1 ml normalnego ludzkiego osocza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu Antithrombin III NF Takeda zawiera 50 j.m. ludzkiej antytrombiny III pochodzącej z osocza.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, tris (hydroksymetylo) aminometan, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Kod: 5909990302413

1 fiolka z proszkiem po 500 j.m. antytrombiny III
1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml
1 igła przenosząca
1 igła z filtrem
1 igła odpowietrzająca
1 igła jednorazowego użytku
1 zestaw do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podawać natychmiast po sporządzeniu roztworu w postaci powolnej (max 5 ml/min) infuzji dożylniej.

**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

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

((Logo Takeda))

Takeda jest zarejestrowanym znakiem towarowym Takeda Pharmaceutical Company Limited.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3024

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE ANTITHROMBIN III NF Takeda, 1000 j.m.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antithrombin III NF Takeda, 1000 j.m.*
ludzka antytrombina III pochodząca z osocza

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

*Jedna jednostka międzynarodowa (j. m.) aktywności antytrombiny odpowiada ilości antytrombiny w 1 ml normalnego ludzkiego osocza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu Antithrombin III NF Takeda zawiera 50 j.m. ludzkiej antytrombiny III pochodzącej z osocza.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, tris (hydroksymetylo) aminometan, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Kod: 5909990302512

1 fiolka z proszkiem po 1000 j.m. antytrombiny III
1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 20 ml
1 igła przenosząca
1 igła z filtrem
1 igła odpowietrzająca
1 igła jednorazowego użytku
1 zestaw do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podawać natychmiast po sporządzeniu roztworu w postaci powolnej (max 5 ml/min) infuzji dożylniej.

**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

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

((Logo Takeda))

Takeda jest zarejestrowanym znakiem towarowym Takeda Pharmaceutical Company Limited.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3025

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym- Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z PROSZKIEM ANTITHROMBIN III NF Takeda, 500 j.m.****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Antithrombin III NF Takeda, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
ludzka antytrombina III pochodząca z osocza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu Antithrombin III NF Takeda zawiera 50 j.m. ludzkiej antytrombiny III pochodzącej z osocza.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Głukoza, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, tris (hydroksymetylo) aminometan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Do rozpuszczenia z 10 ml wody do wstrzykiwań.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podawać natychmiast po sporządzeniu roztworu w postaci powolnej (max 5 ml/min) infuzji dożylniej.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3024

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z PROSZKIEM ANTITHROMBIN III NF Takeda, 1000 j.m.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antithrombin III NF Takeda, 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
ludzka antytrombina III pochodząca z osocza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu Antithrombin III NF Takeda zawiera 50 j.m. ludzkiej antytrombiny III pochodzącej z osocza.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glukoza, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, tris (hydroksymetylo) aminometan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Do rozpuszczenia z 20 ml wody do wstrzykiwań.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podawać natychmiast po sporządzeniu roztworu w postaci powolnej (max 5 ml / min) infuzji dożylniej.

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

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3025

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym- Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANIA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM, 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANIA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM, 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

20 ml

6. INNE