

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{RODZAJ OPAKOWANIA Pudelko z Octaplex}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octaplex, 500 (1000) j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Zespół protrombiny ludzkiej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancjami czynnymi są:

Nazwa substancji czynnej	Zawartość w fiolce	Zawartość w ml sporządzonego roztworu
Ludzki II czynnik krzepnięcia krwi	280 – 760 (560 – 1520) j.m.	14 – 38 j.m./ml
Ludzki VII czynnik krzepnięcia krwi	180 – 480 (360 – 960) j.m.	9 – 24 j.m./ml
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi	500 (1000) j.m.	25 j.m./ml
Ludzki X czynnik krzepnięcia krwi	360 – 600 (720 – 1200) j.m.	18 – 30 j.m./ml
Białko C	260 – 620 (520 – 1240) j.m.	13 – 31 j.m./ml
Białko S	240 – 640 (480 – 1280) j.m.	12 – 32 j.m./ml

Białko całkowite: 260 – 820 (520 – 1640) mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Proszek: heparyna, trisodu cytrynian dwuwodny
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu infuzji
Opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji (500 (1000) j.m. czynnika IX)
- 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem (20 (40) ml wody do wstrzykiwań)
- 1 zestaw do transferu Nextaro®.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania dożylnego po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Tylko do podawania pojedynczej dawki.
Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.
Nie używać roztworów mętnych lub zawierających cząstki stałe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
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**

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12767 (22730)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

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

{Oznakowanie fiolki z proszkiem}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octaplex, 500 (1000) j.m., proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Zespół protrombiny ludzkiej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna fiolka zawiera:

Czynnik II	280 – 760 (560-1520) j.m.
Czynnik VII	180 – 480 (360-960) j.m.
Czynnik IX	500 (1000) j.m.
Czynnik X	360 – 600 (720-1200) j.m.
Białko C	260 – 620 (520-1240) j.m.
Białko S	240 – 640 (480-1280) j.m.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: heparyna, trisodu cytrynian dwuwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Tylko do podawania pojedynczej dawki.
Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.
Nie używać roztworów mętnych lub zawierających cząstki stałe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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**

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12767 (22730)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Oznakowanie fiolki z rozpuszczalnikiem}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do rekonstytucji Octaplex, 500 (1000) j.m., proszek do sporządzania roztworu do infuzji
20 (40) ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zużyć całą zawartość.

Jałowa do czasu otwarcia

**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

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.