

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
ludzki czynnik krzepnięcia VIII + ludzki czynnik von Willebranda

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 fiolka zawiera: ludzki czynnik krzepnięcia VIII o aktywności 250 j.m. i czynnik von Willebranda (VWF:RCo) o aktywności 190 j.m.  
Po rekonstytucji ok. 50 j.m. czynnika VIII/ ml i 38 j.m. VWF/ml

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, lizyny chlorowodorek, wapnia chlorek, woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zawartość opakowania:

- 1 fiolka Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF
- 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań (5 ml)
- 1 zestaw do przenoszenia/filtrowania
- 1 strzykawka jednorazowego użytku (5 ml)
- 1 igła jednorazowego użytku
- 1 zestaw infuzyjny (igła motylkowa)

Wielkość opakowania: 1 x 250 j.m. FVIII/ 190 j.m. VWF

Kod: 5909990573554

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do podania dożylnego.  
Wyłącznie do jednokrotnego użycia.  
Po rekonstytucji zużyć natychmiast (w ciągu 3 godzin).  
Wstrzykiwać dożylnie powoli (maks. 2 ml/min).  
Pozostałości wyrzucić.

#### **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 (EXP)

EXP:

Można przechowywać w temperaturze pokojowej ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) przez pojedynczy okres nie dłuższy niż 6 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w warunkach chłodniczych ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyjęto z lodówki dnia:

Koniec 6 miesięcznego przechowywania w temperaturze pokojowej:

**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 12150

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF

**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**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Immunate 250 IU FVIII/ 190 IU VWF proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań ludzki czynnik krzepnięcia VIII + ludzki czynnik von Willebranda

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 fiolka zawiera: ludzki czynnik krzepnięcia VIII o aktywności 250 j.m. i czynnik von Willebranda (VWF:RCo) o aktywności 190 j.m.  
Po rekonstytucji ok. 50 j.m. czynnika VIII/ml i 38 j.m. VWF/ml

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, lizyny chlorowodorek, wapnia chlorek

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
250 j.m.

#### **5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do podania dożylnego.  
Wyłącznie do jednokrotnego użycia.  
Po rekonstytucji zużyć natychmiast (w ciągu 3 godzin).  
Wstrzykiwać dożylnie powoli (maks. 2 ml/min).  
Pozostałości wyrzucić.

#### **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**

Przechowywać i przewozić w warunkach chłodniczych (2°C – 8°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**

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

((Logo Takeda))

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie 12150

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik  
Woda do wstrzykiwań  
i.v.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml

**6. INNE**

((Logo Takeda))