

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Immunate 500 IU FVIII/ 375 IU VWF proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
ludzki czynnik krzepnięcia VIII + ludzki czynnik von Willebranda

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ CZYNNYCH

1 fiolka zawiera: ludzki czynnik krzepnięcia VIII o aktywności 500 j.m. i czynnik von Willebranda (VWF:RCo) o aktywności 375 j.m.
Po rekonstytucji ok. 100 j.m. czynnika VIII/ml i 75 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 500 IU FVIII/ 375 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 500 j.m. FVIII/ 375 j.m. VWF

Kod: 5909990573561

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podania dożylnego.

Wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Po rekonstytucji użyć 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 12154

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 500 IU FVIII/ 375 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 500 IU FVIII/ 375 IU VWF proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań ludzki czynnik krzepnięcia VIII + ludzki czynnik von Willebranda

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera: ludzki czynnik krzepnięcia VIII o aktywności 500 j.m. i czynnik von Willebranda (VWF:RCo) o aktywności 375 j.m.
Po rekonstytucji ok. 100 j.m. czynnika VIII/ml i 75 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
500 j.m.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania dożylnego.
Wyłącznie do jednokrotnego użycia.
Po rekonstytucji zużyć niezwłocznie (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 12154

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))