

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Opakowanie zewnętrzne (pudełko tekturowe): Liofilizat w fiolce o pojemności 50 ml (szkło typu II)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenativ, 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Ludzka antytrombina III

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera 500 j.m.: Antytrombina III (ludzka).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, Ludzka albumina, N-Acetylotryptofan, Kwas kaprylowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
1 fiolka z proszkiem (antytrombina) 500 j.m.
1 fiolka z 10 ml wody do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do infuzji dożylnych

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

Należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.
Należy zużyć w ciągu 12 godz. po rekonstytucji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w (2°C do 8°C).
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt można przechowywać w temperaturze 25°C przez jeden miesiąc, bez ponownego umieszczania w tym czasie w lodówce. Jeżeli po tym czasie produkt nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić.

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

Pozwolenie nr 14708

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Postanowienia artykułu 56a dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami dotyczące konieczności oznaczania leków w systemie Braille’a nie mają zastosowania. Ogólnie nie zaleca się samodzielnego przyjmowania leku. Dotyczy do również osób niewidomych lub niedowidzących z uwagi na fakt, iż lek podawany jest przez infuzję oraz ze względu na konieczność dostosowania dawki leku do wyników badań laboratoryjnych pacjenta bezpośrednio przed infuzją. Dlatego też Atenativ może być podawany jedynie przez personel medyczny.

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 (pudełko tekturowe): Liofilizat w fiolce o pojemności 50 ml (szkło typu II)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenativ 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Ludzka antytrombina III

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera 1000 j.m.: Antytrombina III (ludzka)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, Ludzka albumina, N-Acetylotryptofan, Kwas kaprylowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
1 fiolka z proszkiem (antytrombina) 1000 j.m.
1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do infuzji dożylnych

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

Należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań.
Należy zużyć w ciągu 12 godz. po rekonstytucji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w (2°C do 8°C).
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt można przechowywać w temperaturze 25°C przez jeden miesiąc, bez ponownego umieszczania w tym czasie w lodówce. Jeżeli po tym czasie produkt nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić.

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

Pozwolenie nr14708

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do infuzji dożylnych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Postanowienia artykułu 56a dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami dotyczące konieczności oznaczania leków w systemie Braille'a nie mają zastosowania. Ogólnie nie zaleca się samodzielnego przyjmowania leku. Dotyczy to również osób niewidomych lub niedowidzących z uwagi na fakt, iż lek podawany jest przez infuzję oraz ze względu na konieczność dostosowania dawki leku do wyników badań laboratoryjnych pacjenta bezpośrednio przed infuzją. Dlatego też Atenativ może być podawany jedynie przez personel medyczny.

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
Opakowanie bezpośrednie (etykieta): Liofilizat w fiolce o pojemności 50 ml (szkło typu II)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenativ 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Ludzka antytrombina III

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna fiolka zawiera 500 j.m.: Antytrombina III (ludzka)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, Ludzka albumina, N-acetylotryptofan, Kwas kaprylowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
500 j.m.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do infuzji dożylnych

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECNICZEGO 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 2°C do 8°C.

**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

Pozwolenie nr 14708

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Opakowanie bezpośrednie (etykieta): Liofilizat w fiolce o pojemności 50 ml (szkło typu II)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenativ 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Ludzka antytrombina III

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 1000 j.m.: Antytrombina III (ludzka)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, Ludzka albumina, N-acetylotryptofan, Kwas kaprylowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
1000 j.m.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do infuzji dożylnych

**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 2°C do 8°C.

**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

Pozwolenie nr 14708

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Opakowanie bezpośrednie (etykieta): Rozpuszczalnik/rozcieńczalnik w fiolce o pojemności 10 ml (szkło typu I)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Woda do wstrzykiwań
10 ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

Octapharma
Ph.Eur.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Opakowanie bezpośrednie (etykieta): Rozpuszczalnik/rozcieńczalnik w fiolce o pojemności 20 ml (szkło typu I)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Woda do wstrzykiwań
20 ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

Octapharma
Ph.Eur.