

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibryga, 2 g, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Fibrynogen ludzki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 butelka: 2 g fibrynogenu ludzkiego
Roztwór uzyskany po rekonstytucji zawiera około 20 mg/ml fibrynogenu ludzkiego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Argininy chlorowodorek, glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny.
Rozpuszczalnik: Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

Niniejsze opakowanie zawiera:
1 butelkę z 2 g fibrynogenu ludzkiego
1 fiolkę z rozpuszczalnikiem (100 ml wody do wstrzykiwań)
1 urządzenie do rekonstytucji

Numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

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
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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 (BUTELKA Z PROSZKIEM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibryga, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Fibrynogen ludzki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 butelka: 2 g fibrynogenu ludzkiego
Roztwór uzyskany po rekonstytucji zawiera około 20 mg/ml fibrynogenu ludzkiego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Argininy chlorowodorek, glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podania dożylnego po rekonstytucji przy użyciu załączonego rozpuszczalnika (100 ml wody do wstrzykiwań).

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

Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać!
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA (BUTELKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Woda do wstrzykiwań

100 ml

Rozpuszczalnik do rekonstytucji produktu Fibryga, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Rozpuszczalnik do rekonstytucji produktu Fibryga, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

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

Zużyć całą zawartość.

Zawartość jałowa do momentu otwarcia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.