

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beriate 250, 250 j.m.

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera nominalnie:
250 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia krwi (FVIII)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: glicyna, wapnia chlorek, sodu wodorotlenek (w niewielkich ilościach) do ustalenia pH, sacharoza, sodu chlorek*

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Opakowanie zawiera:

1 fiolka z proszkiem

1 fiolka z 2,5 ml wody do wstrzykiwań

1 system do transferu 20/20 z filtrem

Zestaw do podawania (opakowanie wewnętrzne)

1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 5 ml

1 zestaw do wkłucia

2 waciki nasączone alkoholem

1 niejałowy plaster

EAN kod: 5909991213640

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

*** Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Do wstrzykiwań dożylnych lub infuzji.

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

- nie dotyczy -

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W czasie trwania okresu ważności łączny okres przechowywania w temperaturze nie wyższej niż 25°C wynosi 1 miesiąc.*

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

- nie dotyczy -

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22396

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

– Beriate 250, 250 j.m.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (Pudelko kartonowe z zestawem do podawania)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zestaw do podawania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

-nie dotyczy-

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

-nie dotyczy-

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

nie dotyczy

5. SPOSÓB I DROI PODANIA

-nie dotyczy-

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

-nie dotyczy-

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

-nie dotyczy-

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

-nie dotyczy-

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

nie dotyczy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

-nie dotyczy-

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

-nie dotyczy-

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

- nie dotyczy -

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (Etykieta na fiolce z proszkiem)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Beriate 250, 250 j.m. Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podawania dożylnego po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

250 j.m.

6. INNE

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (Etykieta na fiolce z rozcieńczalnikiem)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Woda do wstrzykiwań
rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2,5 ml

6. INNE

Nie zamrażać.