

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Cluvot 1250 j.m.**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka, glukoza jednowodna, sodu chlorek, NaOH (dla ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

1 fiolka z proszkiem

1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań

1 system do transferu 20/20 z filtrem (Mix2Vial)

Zestaw do podawania (opakowanie wewnętrzne):

1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 20 ml

1 zestaw do wkłucia

2 waciki nasączone alkoholem

1 niejałowy plaster

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania dożylnego.

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 lodówce (+2°C do +8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Każdy niezaużyty roztwór musi być zniszczony zgodnie z obowiązującymi zasadami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21951

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Po rekonstytucji produkt należy podać natychmiast.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**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
(Pudełko 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**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODAWANIA

Cluvot 1250 j.m.

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podawania dożylnego.

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**

Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Woda do wstrzykiwań
rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych**

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
20 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Używać jako rozpuszczalnika do rekonstrukcji odpowiednich produktów leczniczych do stosowania parenteralnego.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECNICZEGO W MIEJSCU NIWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać samego produktu Woda do wstrzykiwań

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Po otwarciu produkt musi być natychmiast zużyty.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Woda do wstrzykiwań

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy