

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE FEIBA NF 500 j. Z IGLAMI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FEIBA NF, 500 j., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka z proszkiem zawiera 200-600 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 500 j.\*

\*1 jednostka FEIBA powoduje skrócenie czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT) osocza z inhibitorem czynnika VIII do 50% wartości buforowej (próby ślepej).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Proszek: sodu chlorek, sodu cytrynian

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z 500 j. FEIBA

1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań

1 strzykawka jednorazowego użytku

1 igła do wstrzykiwań

1 igła z filtrem

1 igła dwustronna

1 igła z odpowietrznikiem

1 igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

Kod: 5909990669110

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania dożylnego.

Do jednorazowego stosowania.

**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**

Wstrzykiwać powoli dożylnie (maks. 2 j./kg mc. /minutę).

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Podawać natychmiast po rekonstytucji.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6691

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

FEIBA NF 500 j.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE FEIBA NF 500 j. Z BAXJECT II HI-FLOW****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FEIBA NF, 500 j., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka z proszkiem zawiera 200-600 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 500 j.\*

\*1 jednostka FEIBA powoduje skrócenie czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT) osocza z inhibitorem czynnika VIII do 50% wartości buforowej (próby ślepej).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Proszek: sodu chlorek, sodu cytrynian

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z 500 j. FEIBA

1 fiolka z 20 ml wody do wstrzykiwań

1 Baxject II Hi-Flow – do rekonstytucji

1 strzykawka jednorazowego użytku

1 igła do wstrzykiwań

1 igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

Kod: 5909990781386

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania dożylnego.

Do jednorazowego stosowania.

**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**

Wstrzykiwać powoli dożylnie (**maks. 2 j./kg mc. /minutę**).

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Podawać natychmiast po rekonstytucji (w ciągu 3 godzin).

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami .

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6691

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

#### **14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

FEIBA NF 500 j.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **ETYKIETA NA FIOLKĘ Z PROSZKIEM**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FEIBA NF, 500 j., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 200-600 mg białek ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII wynoszącą 500 j.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
500 j.

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do podawania dożylnego.  
Do jednorazowego stosowania.

#### **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**

Wstrzykiwać powoli dożylnie (**maks. 2 j./kg mc. /minutę**).

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Podawać natychmiast po rekonstytucji (w ciągu 3 godzin).

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6691

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Etykieta do dokumentacji: FEIBA NF 500 j.

Lot:  
EXP:]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM – JAŁOWA WODA DO  
WSTRZYKIWAŃ – 20 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Woda do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania dożylnego.

**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**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

((Logo Takeda))

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|----------------------------------------------------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot:

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|----------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|