

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE - IMMUNINE 600 IU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMMUNINE 600 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
ludzki IX czynnik krzepnięcia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 600 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia. Po rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań 1 ml roztworu zawiera w przybliżeniu 120 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Proszek: sodu chlorek, sodu cytrynian
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
1 fiolka z Immunine 600 IU
1 fiolka z 5 ml wody do wstrzykiwań
1 igła dwustronna
1 igła odpowietrzająca
1 igła z filtrem
1 igła jednorazowego użytku
1 strzykawka jednorazowego użytku (5 ml)
1 zestaw do infuzji z igłą motylkową

Kod: 5909990643110

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Podawać powoli (**max. 2 ml/min.**) w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

Gotowy roztwór należy zużyć niezwłocznie (w ciągu 3 godzin).

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres 3 miesięcy.

Wyjęto z lodówki dnia:

Koniec 3 miesięcznego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C):

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

Wyrzucić pozostałości.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14541

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

IMMUNINE 600 IU

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

ETYKIETA NA FIOŁKĘ - IMMUNINE 600 IU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMMUNINE 600 IU proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

ludzki IX czynnik krzepnięcia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 600 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia. Po rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań 1 ml roztworu zawiera w przybliżeniu 120 j.m. ludzkiego IX czynnika krzepnięcia.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
600 j.m.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Podawać powoli (**max. 2 ml/min.**) w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Gotowy roztwór należy zużyć niezwłocznie (w ciągu 3 godzin).

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres 3 miesięcy.

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

Wyrzucić pozostałości.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14541

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Etykieta do dokumentacji: Immunine 600 IU
 Lot:
 EXP:]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZPUSZCZALNIKIEM – WODA DO WSTRZYKIWAŃ 5ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podawania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

((Logo Takeda))