

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține nominal:
500 UI factor VIII de coagulare uman (F VIII)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: glicină, clorură de calciu, hidroxid de sodiu (în cantități mici) pentru ajustarea pH-ului, sucroză, clorură de sodiu*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cutia conține:
1 flacon cu pulbere
1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile
1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20
Set de administrare (cutie interioară):
1 seringă de unică folosință de 5 ml
1 set pentru puncție venoasă
2 tampoane cu alcool medicinal
1 platură nesteril

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

* A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

Depozitare cumulată la maximum 25°C timp de cel mult 1 lună din cursul perioadei de valabilitate.*

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10924/2018/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Beriate 500 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Factor VIII de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

(CUTIA SETULUI DE ADMINISTRARE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Set de administrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10924/2018/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Factor VIII de coagulare uman

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

(ETICHETA FLACONULUI CU SUBSTANȚA ACTIVĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare i.v. după reconstituire
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 UI
Factor VIII de coagulare uman

6. ALTE INFORMAȚII

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania

Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Factor VIII de coagulare uman

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

(ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,
solvent pentru preparate parenterale

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.