

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE FEIBA 1000 U cu ace****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1 flacon conține proteină plasmatică umană 400 – 1.200 mg cu 1000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.  
1 unitate FEIBA scurtează aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți:  
Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu  
Solvent: apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
1000 U1 flacon cu FEIBA 1000 U pulbere pentru soluție perfuzabilă  
1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile  
1 seringă de unică folosință  
1 ac de unică folosință  
1 branulă cu clemă  
1 ac de filtrare  
1 ac de transfer  
1 ac de aerare**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perfuzare i.v. lentă (maxim 2 U/kg corp pe minut).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/01

**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**

FEIBA 50 U/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE FEIBA 1000 U cu BAXJECT II Hi-Flow****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 400 – 1200 mg cu 1000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.  
1 unitate FEIBA scurtează aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu  
Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
1000 U

1 flacon cu FEIBA 1000 U pulbere pentru soluție perfuzabilă  
1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile  
1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire  
1 seringă de unică folosință  
1 ac de unică folosință  
1 branulă cu clemă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
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)**

Perfuzare i.v. lentă (maxim 2 U/kg corp pe minut).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/02

**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**

FEIBA 50 U/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 400 – 1200 mg cu 1000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
1000 U

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
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)**

Perfuzare i.v. lentă (**maxim 2 U/kg corp pe minut**).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).  
Exclusiv de unică folosință.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi la peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

#### **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie FEIBA 1000 U, cu ace >  
11225/2018/01  
<Cutie FEIBA 1000 U, cu BAXJECT II Hi-Flow>  
11225/2018/02

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**



**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON SOLVENT**

Apă pentru preparate injectabile – 20 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent

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****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**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie FEIBA 1000 U, cu ace >  
11225/2018/01  
<Cutie FEIBA 1000 U, cu BAXJECT II Hi-Flow>  
11225/2018/02

**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. ALTE INFORMAȚII**

Sigla Baxalta

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE FEIBA 2500 U cu BAXJECT II Hi-Flow****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 1000 – 3000 mg cu 2.500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.  
1 unitate FEIBA scurtează aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu  
Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
2500 U

1 flacon cu FEIBA 2500 U pulbere pentru soluție perfuzabilă  
1 flacon cu 50 ml apă pentru preparate injectabile  
1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire  
1 seringă de unică folosință  
1 ac de unică folosință  
1 branulă cu clemă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
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)**

Perfuzare i.v. lentă (maxim 2 U/kg corp pe minut).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/03

**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**

FEIBA 50 U/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 1000 – 3000 mg cu 2500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
2500 U

**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)**

Perfuzare i.v. lentă (**maxim 2 U/kg corp pe minut**).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).  
Exclusiv de unică folosință.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ FLACON CU SOLVENT**  
**Apă pentru preparate injectabile – 50 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent  
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**



**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**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/03

**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. ALTE INFORMAȚII**

Sigla Baxalta  
Baxalta

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**

Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE FEIBA 500 U cu BAXJECT II Hi-Flow****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 200 – 600 mg cu 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

1 unitate FEIBA scurtează aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

500 U

1 flacon cu FEIBA 500 U pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire

1 seringă de unică folosință

1 ac de unică folosință

1 branulă cu clemă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)**

Perfuzare i.v. lentă (maxim 2 U/kg corp pe minut).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/05

**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**

FEIBA 50 U/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE FEIBA 500 U cu ace****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 200 – 600 mg cu 1000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.  
1 unitate FEIBA scurtează aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu  
Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
500 U

1 flacon cu FEIBA 500 U pulbere pentru soluție perfuzabilă  
1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile  
1 seringă de unică folosință  
1 ac de unică folosință  
1 branulă cu clemă  
1 ac de filtrare  
1 ac de transfer  
1 ac de aerare

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perfuzare i.v. lentă (maxim 2 U/kg corp pe minut).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11225/2018/04

**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**

FEIBA 50 U/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține proteină plasmatică umană 200 – 600 mg cu 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
500 U

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
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)**

Perfuzare i.v. lentă (**maxim 2 U/kg corp pe minut**).

**8. DATA DE EXPIRARE**



EXP:

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv de unică folosință.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi la peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Viena

Austria

#### **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie FEIBA 500 U, cu ace >

11225/2018/04

<Cutie FEIBA 500 U, cu BAXJECT II Hi-Flow>

11225/2018/05

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**FEIBA 50 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ FLACON CU SOLVENT**  
**Apă pentru preparate injectabile – 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

**2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Sigla Baxalta  
Baxalta