

**Cluvot 1250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**(cutie care conține flaconul cu substanță activă și flaconul cu apă pentru preparate injectabile)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cluvot 1250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

Factor de coagulare XIII derivat din plasma umană.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: albumină umană, glucoză monohidrat, clorură de sodiu, NaOH (pentru ajustarea pH-ului)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalajul conține:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20 (Mix2Vial)

Set de administrare:

- 1 seringă de 20 ml de unică folosință
- 1 set pentru puncție venoasă
- 2 tamponi cu alcool
- 1 plastru nesteril.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru utilizare 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 (la temperaturi între +2 și +8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată corespunzător.

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

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Germania

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

11520/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Medicamentul reconstituit trebuie administrat imediat.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

## **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]>

**Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
(cutie interioară ce conține setul 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**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Cluvot 1250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (eticheta flaconului care conține substanța activă)**

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

Cluvot 1250 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare i.v.  
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**

Factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Cluvot 1250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (eticheta flaconului care conține solvent)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,  
solvent pentru preparate parenterale

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

Apă pentru preparate injectabile

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru preparate parenterale

20 ml

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

**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)**

A nu se administra Apă pentru preparate injectabile CSL Behring singură, ca atare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE****A nu se congela.****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-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse  
35041  
Germania

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

11635/2019/11

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

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

Nu se aplică.

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

Nu se aplică.