

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie pentru flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octanate LV 100 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

factor VIII de coagulare uman 500 UI
Medicamentul conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 100 UI per ml după reconstituirea cu 5 ml solvent.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți : citrat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu, glicină.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon care conține factor VIII de coagulare uman 500 UI.

5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (5 ml apă pentru preparate injectabile).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Doză pentru administrare unică.
A nu se utiliza soluțiile tulburi sau incomplet dizolvate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

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**

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13775/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Octanate LV 500

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru set de administrare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Set de administrare pentru:
Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Set pentru reconstituire și administrare intravenoasă

Acest ambalaj conține:

- 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 seringă de unică folosință
- 1 set de transfer
- 1 set de perfuzare
- 2 tampoane îmbibate în alcool medicinal

5. MODUL 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)

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

**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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13775/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Octanate LV 500

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octanate LV 100 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman
Administrare intravenoasă după reconstituire

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

factor de coagulare uman VIII 500 UI

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu, glicină.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
500 UI factor VIII de coagulare uman

5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13775/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Octanate LV 100 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
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

Solvent pentru Octanate și Octanate LV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml apă pentru preparate injectabile

6 ALTE INFORMATII

Octapharma (IP) SPRL