

IMMUNINE 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCALĂ A MEDICAMENTULUI

IMMUNINE 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Factor IX de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține: 600 UI factor IX de coagulare uman. 1 ml soluție conține aproximativ 120 UI factor IX de coagulare uman, după reconstituirea cu 5 ml apă pentru preparate injectabile.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: Clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 flacon Immunine 600 UI

1 flacon a 5 ml apă pentru preparate injectabile

1 ac pentru transfer

1 ac pentru aerare

1 ac pentru filtrare

1 ac de unică folosință

1 seringă de unică folosință (5 ml)

1 set de transfer

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă..

De unică folosință.

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(ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE CAZUL

Se injectează intravenos lent (max. 2ml/min)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se folosi imediat soluția reconstituită (dacă nu este posibil, în decurs de 3 ore).

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

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

Medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei de până la 25°C pe o perioadă de maxim 3 luni.

Scos din frigider la:

Sfârșitul celor 3 luni de păstrare la temperatura camerei de până la 25°C:

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

A se elimina reziduurile conform reglementărilor în vigoare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4465/2012/01

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: { număr}

IMMUNINE 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMMUNINE 600 UI pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă
Factor IX de coagulare uman

2. DECARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține: 600 UI factor IX de coagulare uman. 1 ml soluție conține aproximativ 120 UI factor IX de coagulare uman, după reconstituirea cu 5 ml apă pentru preparate injectabile.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă
600 UI

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă
De unică folosință.

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(ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE CAZUL

Se injectează intravenos lent (**max. 2ml/min**)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se folosi imediat soluția reconstituită (dacă nu este posibil, în decurs de 3 ore).

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul cu pulbere încutie, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul poate fi păstrat la temperaturi camerei (până la 25°C), pentru o perioadă 3 luni.

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

A se elimina reziduurile conform reglementărilor în vigoare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4465/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR..

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Eticheta documentației: Immunine 600 UI

SERIE:

EXP:]

IMMUNINE 600 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SOLVENT

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

Apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Baxalta