

**IMMUNINE 1200 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 1200 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: 1200 UI factor IX de coagulare uman. 1 ml soluție conține aproximativ 120 UI factor IX de coagulare uman, după reconstituirea cu 10 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 1200 UI  
1 flacon a 10 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 (10 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 temperaturacamerei 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**

4466/2012/01

**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 1200 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 1200 UI pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă  
Factor IX de coagulare uman

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

1 flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține: 1200 UI factor IX de coagulare uman. 1 ml soluție conține aproximativ 120 UI factor IX de coagulare uman, după reconstituirea cu 10 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  
1200 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 în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul poate fi păstrat la temperatura 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**

4466/2012/01

**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 1200 UI

SERIE:

EXP: ]

**IMMUNINE 1200 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**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Logo Baxalta