

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanțele active: factor VIII de coagulare uman / factor von Willebrand uman

INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanțele active: factor VIII de coagulare uman / factor von Willebrand uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține factor VIII de coagulare uman 250 UI și factor von Willebrand (FVW:RCo) 190 UI.
După reconstituire: FVIII aproximativ 50 UI/ml și FVW aproximativ 38 UI/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, glicină, clorură de sodiu, citrat trisodic dihidrat, lizină monoclorhidrat, clorură de calciu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut:

1 flacon cu Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW

1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (5 ml)

1 set de transfer/filtru

1 seringă de unică folosință (5 ml)

1 ac de unică folosință

1 set de perfuzare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

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

Se administrează intravenos cu o viteză de maxim 2 ml/min.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {lună/an}

Poate fi păstrat la temperatura camerei ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) pentru o perioadă mai mică de 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Scos de la frigider la:

Sfârșitul celor 6 luni de păstrare la temperatura camerei:

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5418/2013/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie: {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW

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}

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Substanțele active: factor VIII de coagulare uman / factor von Willebrand uman

INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanțele active: factor VIII de coagulare uman / factor von Willebrand uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține factor VIII de coagulare uman 250 UI și factor von Willebrand (FVW:RCo) 190 UI.
După reconstituire: FVIII aproximativ 50 UI/ml și FVW aproximativ 38 UI/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, glicină, clorură de sodiu, citrat trisodic dihidrat, lizină monoclorhidrat, clorură de calciu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
250 UI FVIII/190 UI FVW

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

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

Se administrează intravenos cu o viteză de maxim 2 ml/min.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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: {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C -8°C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, 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**

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

5418/2013/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie: {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Immunate 250 UI FVIII/190 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Substanțele active: factor VIII de coagulare uman / factor von Willebrand uman

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON CU SOLVENT

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

Solvent
Apă pentru preparate injectabile
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {lună/an}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie: {număr}

5. GREUTATEA CONȚINUTULUI, CA VOLUM SAU PE UNITATE

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Baxalta