

Immunate 500 UI FVIII/375 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 500 UI FVIII/375 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 500 UI și factor von Willebrand (FVW:RCo) 375 UI.
După reconstituire: FVIII aproximativ 100 UI/ml și FVW aproximativ 75 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 500 UI FVIII/375 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 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}

Poate fi păstrat la temperatura camerei (≤ 25 °C) pentru o perioadă mai mică de 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5419/2013/01

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 500 UI FVIII/375 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 500 UI FVIII/375 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 500 UI FVIII/375 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 500 UI și factor von Willebrand (FVW:RCo) 375 UI.
După reconstituire: FVIII aproximativ 100 UI/ml și FVW aproximativ 75 UI/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere pentru soluție injectabilă
500 UI FVIII/375 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 și transporta 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

5419/2013/01

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 500 UI FVIII/375 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