

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon cu pulbere și flacon cu solvent****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Flaconul cu pulbere conține : factor von Willebrand uman 500 UI /factor de coagulare uman VIII 500 UI.

Soluția reconstituită conține 100 UI/ml FVW și FVIII.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Flaconul cu pulbere : clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu, clorură de calciu

Flaconul cu solvent : apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbato 80

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere și solvent pentru soluție injectabilă
500 UI FVW/500 UI FVIII**Această cutie conține:**

1 flacon cu pulbere care conține factor von Willebrand uman 500 UI și factor de coagulare uman VIII 500 UI.

1 flacon cu solvent (5 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbato 80).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare exclusiv în doză unică.

A se utiliza imediat după reconstituire.

A nu se utiliza soluțiile turburi sau incomplet dizolvate.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

Nu lăsați acest medicament 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6978/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wilate 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:

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru dispozitivul de administrare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Acest ambalaj conține:

- 1 dispozitiv pentru injecție intravenoasă (1 set transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tampoane cu alcool medicinal

3. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

5. DATA DE EXPIRARE

EXP:

6. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Această parte a ambalajului poate fi păstrată la temperatura camerei.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6978/2014/01 – ambalaj cu dispozitivul de administrare

9. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

10. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

11. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wilate 500

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE****Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

FVW 500 UI /FVIII 500 UI

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu, clorură de calciu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
500 UI FVW/500 UI FVIII

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare exclusiv în doză unică.
A se utiliza imediat după reconstituire.
A nu se utiliza soluțiile turburi sau incomplet dizolvate.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

Nu lăsați acest medicament 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6978/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wilate 500 500 UI FVW / 500 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

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 de uz parenteral
Apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.
A se păstra la frigider.
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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