

**Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octanate 50 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman

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

Un flacon conține factor VIII de coagulare uman 250 UI  
Un flacon conține factor VIII de coagulare uman 500 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă  
1 flacon cu pulbere care conține factor VIII de coagulare uman 250 UI.  
1 flacon cu pulbere care conține factor VIII de coagulare uman 500 UI.

**5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (5 ml apă pentru preparate injectabile).  
Administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (10 ml apă pentru preparate injectabile).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

Doză pentru administrare unică.  
A nu se utiliza soluțiile tulburi sau incomplet dizolvate.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A se utiliza imediat după reconstituire.

**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**

8848/2016/01 – ambalaj cu flacon a 250 UI  
8848/2016/02 – ambalaj cu flacon a 500 UI

**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**

Octanate 250/500

**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:

**Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octanate 50 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman  
Administrare intravenoasă după reconstituire

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

Un flacon conține factor de coagulare uman VIII 250 UI.  
Un flacon conține factor de coagulare uman VIII 500 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție de injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman 250 UI  
Factor VIII de coagulare uman 500 UI

**5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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:

**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**

8848/2016/01 – ambalaj cu flacon a 250 UI  
8848/2016/02 – ambalaj cu flacon a 500 UI

**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**

**Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru set de administrare și flacon cu solvent****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Set de administrare pentru:  
Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Set pentru reconstituire și administrare intravenoasă

Acest ambalaj conține:

- 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile 5ml/10 ml
- 1 seringă de unică folosință
- 1 set de transfer
- 1 set de perfuzare
- 2 tampoane îmbibate în alcool medicinal.

**5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****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**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.

**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**

8848/2016/01 – set pentru administrare flacon a 250 UI  
8848/2016/02 – set pentru administrare flacon a 500 UI

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Octanate 250/500

**Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor VIII de coagulare uman**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***[250 UI]*

Solvent pentru Octanate și Octanate LV

*[500 UI]*

Solvent pentru Octanate

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ***[250 UI]*

5 ml apă pentru preparate injectabile

*[500 UI]*

10 ml apă pentru preparate injectabile

**6 ALTE INFORMAȚII**

Octapharma (IP) SPRL