

**Octanate 100 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 100 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă  
Factor VIII de coagulare uman

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

Un flacon conține factor VIII de coagulare uman 1000 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 1000 UI.

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

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8849/2016/01

**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**

Octanate 1000

**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 100 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 100 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 1000 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 1000 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8849/2016/01

**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**

**Octanate 100 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 100 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 de 10 ml
- 1 seringă de unică folosință
- 1 set de transfer
- 1 set de perfuzare
- 2 tampoane umezite în alcool medicinal

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

Administrare intravenoasă.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8849/2016/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Octanate 1000

**Octanate 100 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**

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**

10 ml apă pentru preparate injectabile.

**6 ALTE INFORMATII**

Octapharma (IP) SPRL