

Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(cutie care conține flaconul cu substanță activă și flaconul cu apă pentru preparate injectabile)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Factor de coagulare XIII derivat din plasma umană.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: albumină umană, glucoză monohidrat, clorură de sodiu, NaOH (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalajul conține:

- 1 flacon cu pulbere
 - 1 flacon cu 4 ml apă pentru preparate injectabile
 - 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20 (Mix2Vial)
- Set de administrare (cutie interioară):
- 1 seringă de 5 ml de unică folosință
 - 1 set pentru puncție venoasă
 - 2 tampoane cu alcool
 - 1 platură nesteril

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru utilizare 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

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (la temperaturi între +2 și +8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, 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

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată corespunzător.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germany

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11519/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicamentul reconstituit trebuie administrat imediat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(cutie interioară ce conține setul de administrare)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Set de administrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT 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

**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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI (eticheta flaconului care conține substanța activă)**

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

Cluvot 250 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare i.v.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

6. ALTE INFORMAȚII

Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Concentrat de factor de coagulare XIII derivat din plasma umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI (eticheta flaconului care conține solvent)**

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

Apă pentru preparate injectabile
solvent pentru preparate parenterale

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.