

Immunate 1000 UI FVIII/750 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 1000 UI FVIII/ 750 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 1000 UI și factor von Willebrand (FVW:RCo) 750 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 1000 UI FVIII/750 UI FVW
1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (10 ml)
1 set de transfer/filtru
1 seringă de unică folosință (10 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 ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) pentru o perioadă mai mică de 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). 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

5420/2013/01

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 1000 UI FVIII/750 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 1000 UI FVIII/750 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 1000 UI FVIII/750 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 1000 UI și factor von Willebrand (FVW:RCO) 750 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 CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1000 UI FVIII /750 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5420/2013/01

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 1000 UI FVIII/750 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

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Baxalta