

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – FEIBA 500 U CU BAXJECT II HI-FLOW****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține proteină plasmatică umană 200 – 600 mg cu 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

1 unitate FEIBA reduce aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
500 U

1 flacon cu FEIBA 500 U pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire

1 seringă de unică folosință

1 branulă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Perfuzare i.v. (max. 10 U/kg corp pe minut).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv pentru o singură utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A nu se congela.**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15394/2024/01

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

FEIBA 100 U/ml

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}

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – FEIBA 1 000 U CU BAXJECT II HI-FLOW****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține proteină plasmatică umană 400 – 1 200 mg cu 1 000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

1 unitate FEIBA reduce aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

1 000 U

1 flacon cu FEIBA 1 000 U pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire

1 seringă de unică folosință

1 branulă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Perfuzare i.v. (max. 10 U/kg corp pe minut).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv pentru o singură utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A nu se congela.**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15394/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

FEIBA 100 U/ml

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}

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – FEIBA 2 500 U CU BAXJECT II HI-FLOW****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține proteină plasmatică umană 1 000 – 3 000 mg cu 2 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

1 unitate FEIBA reduce aPTT al plasmei cu inhibitori de factor VIII cu 50% din valoarea unei plasme de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: clorură de sodiu, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
2 500 U

1 flacon cu FEIBA 2 500 U pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 25 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv BAXJECT II Hi-Flow pentru reconstituire

1 seringă de unică folosință

1 branulă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Perfuzare i.v. (max. 10 U/kg corp pe minut).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv pentru o singură utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A nu se congela.**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15394/2024/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

FEIBA 100 U/ml

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}

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE*[pentru FEIBA 500 U]*

1 flacon conține proteină plasmatică umană 200 – 600 mg cu 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

[pentru FEIBA 1 000 U]

1 flacon conține proteină plasmatică umană 400 – 1 200 mg cu 1 000 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

[pentru FEIBA 2 500 U]

1 flacon conține proteină plasmatică umană 1 000 – 3 000 mg cu 2 500 Unități complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

500 U

1 000 U

2 500 U

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Perfuzare i.v. (max. 10 U/kg corp pe minut).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat soluția reconstituită (în decurs de 3 ore).

Exclusiv pentru o singură utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A nu se congela.**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul reconstituit nu trebuie păstrat la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie FEIBA 500 U>

15394/2024/01

<Cutie FEIBA 1 000 U>

15394/2024/02

<Cutie FEIBA 2 500 U>

15394/2024/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ APĂ PENTRU PREPARATE INJECTABILE – 25 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

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

25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(RI) 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie FEIBA 2 500 U>
15394/2024/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. ALTE INFORMAȚII

Sigla

FEIBA 100 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR (RECIPIENT MIC)****ETICHETĂ APĂ PENTRU PREPARATE INJECTABILE – 5 ml**
ETICHETĂ APĂ PENTRU PREPARATE INJECTABILE – 10 ml**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Administrare intravenoasă.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL[pentru FEIBA 500 U]
5 ml[pentru FEIBA 1 000 U]
10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

Sigla