

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový) pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OCTANINE F 500 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
OCTANINE F 1000 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Lidský koagulační faktor IX

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje factor IX cogulationis humanus 500 IU.

1 ml roztoku obsahuje po rekonstituci s 5 ml vody na injekci průměrně 100 IU lidského koagulačního faktoru IX.

1 lahvička obsahuje factor IX cogulationis humanus 1000 IU.

1 ml roztoku obsahuje po rekonstituci s 10 ml vody na injekci průměrně 100 IU lidského koagulačního faktoru IX.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heparin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, lysin-hydrochlorid, arginin-hydrochlorid

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro přípravu injekčního roztoku, 1 lahvička.
500 IU
1000 IU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní injekci po rekonstituci.
Pouze pro jednorázové použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po rekonstituci by měl být roztok spotřebován okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem

Nezmrazujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Octanine F 500: 75/492/93-A/C

Octanine F 1000: 75/492/93-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový) pro příslušenství

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Příslušenství pro
OCTANINE F 500 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
OCTANINE F 1000 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Lidský koagulační faktor IX

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Příslušenství pro rekonstituci a intravenózní injekci

Toto balení obsahuje:

- 1 balení vybavení pro intravenózní injekci (1 přepouštěcí set, 1 infuzní set, 1 jednorázová injekční stříkačka)
- 2 desinfekční alkoholové tampony
- 1 lahvičku s 5ml vody na injekci
- 1 lahvičku s 10ml vody na injekci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Octanine F 500: 75/492/93-A/C
Ocatnine F 1000: 75/492/93-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Vnitřní obal pro lahvičku s práškem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

OCTANINE F 500

OCTANINE F 1000

prášek pro přípravu injekčního roztoku

Lidský koagulační faktor IX

Pro intravenózní injekci po rekonstituci.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna lahvička obsahuje 500 IU lidského koagulačního faktoru IX.

Jedna lahvička obsahuje 1000 IU lidského koagulačního faktoru IX.

Pomocné látky: heparin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, lysin-hydrochlorid, arginin-hydrochlorid

6. JINÉ

Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nezmrazujte.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda na injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K rekonstituci lyofilizovaných frakcí lidské plazmy.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml voda na injekci

10 ml voda na injekci

6. JINÉ

Držitel rozhodnutí o registraci

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie