

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Léčivé látky: Factor VIII coagulationis humanus / Factor von Willebrand humanus

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje: 500 IU Factor VIII coagulationis humanus a 375 IU von Willebrandova faktoru (vWF:RCo).  
Po rekonstituci přibližně 100 IU FVIII/ml a 75 IU VWF/ml.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
lidský albumin, glycin, chlorid sodný, citronan sodný, lysin-hydrochlorid, chlorid vápenatý, voda na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Obsah:  
1 lahvička s přípravkem Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF  
1 lahvička s vodou na injekci (5 ml)  
1 převodní/filtrační souprava  
1 jednorázová injekční stříkačka (5 ml)  
1 jednorázová jehla  
1 infuzní souprava (motýlek)

Velikost balení: 1 x 500 IU FVIII/375 IU VWF

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Rekonstituovaný roztok použijte ihned (do 3 hodin).  
Pomalá (max. 2 ml/min) i.v. injekce.  
Zbytky zlikvidujte.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: {měsíc/rok}

Při pokojové teplotě ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) může být přípravek uchováván až 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte chlazené ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vyjmuto z chladničky dne:

Konec 6-měsíčního uchovávání při pokojové teplotě:

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLOČÍSLA**

75/617/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16.      INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
---

Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITRním OBALU

## ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Immunate Stim Plus 500 IU FVIII/375 IU VWF prášek pro injekční roztok  
Léčivé látky: Factor VIII coagulationis humanus / Factor von Willebrand humanus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje: 500 IU Factor VIII coagulationis humanus a 375 IU von Willebrandova faktoru (vWF:RCo).  
Po rekonstituci přibližně 100 IU FVIII/ml a 75 IU VWF/ml.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
lidský albumin, glycin, chlorid sodný, citronan sodný, lysin-hydrochlorid, chlorid vápenatý.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek pro injekční roztok  
500 IU FVIII/375 IU VWF

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Rekonstituovaný roztok použijte ihned (do 3 hodin).  
Pomalá (max. 2 ml/min) i.v. injekce.  
Zbytky zlikvidujte.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použ. do: {měsíc/rok}

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH, A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLOČÍSLA**

75/617/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA ROZPOUŠTĚDLO**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo Voda  
na injekci  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použ. do: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml

**6. JINÉ**

logo