

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**SKLÁDACÍ KRABÍČKA – FEIBA 500 U s BAXJECT II Hi-Flow**  
**SKLÁDACÍ KRABÍČKA – FEIBA 1 000 U s BAXJECT II Hi-Flow**  
**SKLÁDACÍ KRABÍČKA – FEIBA 2 500 U s BAXJECT II Hi-Flow**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FEIBA 100 U/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

antiinhibiční komplex koagulačních faktorů

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*[FEIBA 500 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 200 – 600 mg lidského plazmatického proteinu s 500 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

1 jednotka FEIBA zkracuje aPTT plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50 % nárazníkové hodnoty.

*[FEIBA 1 000 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 400 – 1 200 mg lidského plazmatického proteinu s 1 000 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

1 jednotka FEIBA zkracuje aPTT plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50 % nárazníkové hodnoty.

*[FEIBA 2 500 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 1 000 – 3 000 mg lidského plazmatického proteinu s 2 500 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

1 jednotka FEIBA zkracuje aPTT plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50 % nárazníkové hodnoty.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo: voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*[FEIBA 500 U s BAXJECT II Hi-Flow:]*

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
500 U

1 injekční lahvička s 500 U FEIBA prášek pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička s 5 ml vody pro injekci

1 BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci  
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití  
1 motýlková jehla

*[FEIBA 1 000 U s BAXJECT II Hi-Flow:]*

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
1 000 U

1 injekční lahvička s 1 000 U FEIBA prášek pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička s 10 ml vody pro injekci  
1 BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci  
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití  
1 motýlková jehla

*[FEIBA 2 500 U s BAXJECT II Hi-Flow:]*

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
2 500 U

1 injekční lahvička s 2 500 U FEIBA prášek pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička s 25 ml vody pro injekci  
1 BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci  
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití  
1 motýlková jehla

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

## **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**

i.v. infuze (max. 10 U/kg tělesné hmotnosti za minutu).

## **8. POUŽITELNOST**

EXP  
Rekonstituovaný roztok má být použit ihned (během 3 hodin).  
Pouze k jednorázovému použití.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Chraňte před mrazem.**  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek se nesmí vracet do chladničky.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

FEIBA 100 U/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/083/23-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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

FEIBA 100 U/ml

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK PRÁŠEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FEIBA 100 U/ml prášek pro infuzní roztok

antiinhibiční komplex koagulačních faktorů

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

*[FEIBA 500 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 200 – 600 mg lidského plazmatického proteinu s 500 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

*[FEIBA 1 000 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 400 – 1 200 mg lidského plazmatického proteinu s 1 000 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

*[FEIBA 2 500 U:]*

1 injekční lahvička obsahuje 1 000 – 3 000 mg lidského plazmatického proteinu s 2 500 jednotkami antiinhibičního komplexu koagulačních faktorů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydát natrium-citrátu

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*[FEIBA 500 U:]*

Prášek pro infuzní roztok  
500 U

*[FEIBA 1 000 U:]*

Prášek pro infuzní roztok  
1 000 U

*[FEIBA 2 500 U:]*

Prášek pro infuzní roztok  
2 500 U

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

**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**

i.v. infuze (max. 10 U/kg tělesné hmotnosti za minutu).

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Rekonstituovaný roztok má být použit ihned (během 3 hodin).

Pouze k jednorázovému použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Chraňte před mrazem.**

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

Rekonstituovaný přípravek se nesmí vracet do chladničky.

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

Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

FEIBA 100 U/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/083/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK – Voda pro injekci – 25 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Voda pro injekci

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

25 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

**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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****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  
Industriestrasse 67

<b>12.      REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
---

FEIBA 100 U/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/083/23-C

<b>13.      ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------------

Lot

<b>14.      KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
---------------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15.      NÁVOD K POUŽITÍ</b>
---------------------------------

<b>16.      JINÉ</b>
----------------------

Logo



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (MALÝ OBAL)**

**ŠTÍTEK Voda pro injekci – 5 ml**

**ŠTÍTEK Voda pro injekci – 10 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Voda pro injekci

**2. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*[FEIBA 500 U:]*

5 ml

*[FEIBA 1 000 U:]*

10 ml

**6. JINÉ**

Logo