

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SKLÁDACÍ KRABÍČKA - FEIBA 500 U S JEHLAMI

SKLÁDACÍ KRABÍČKA – FEIBA 500 U S BAXJECT II Hi-Flow

SKLÁDACÍ KRABÍČKA - FEIBA 1 000 U S JEHLAMI

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 50 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 jehlami:]

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

500 U

1 injekční lahvička s 500 U FEIBA prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička s 10 ml vody pro injekci
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla k jednorázovému použití
1 motýlková jehla
1 filtrační jehla
1 převodní jehla
1 zavzdušňovací jehla

[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 10 ml vody pro injekci
1 BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla k jednorázovému použití
1 motýlková jehla

[FEIBA 1000 U s jehlami:]

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
1000 U

1 injekční lahvička s 1 000 U FEIBA prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička s 20 ml vody pro injekci
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla k jednorázovému použití
1 motýlková jehla
1 filtrační jehla
1 převodní jehla
1 zavzdušňovací 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 20 ml vody pro injekci
1 BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci
1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
1 jehla 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 50 ml vody pro injekci

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

Pomalá i.v. infuze (**max. 2 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

75/133/80-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

FEIBA 50 U/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRÁŠEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FEIBA 50 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.

[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, dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[FEIBA 500 U:]

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
500 U

[FEIBA 1 000 U:]

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
1 000 U

[FEIBA 2 500 U:]

Prášek a rozpouštědlo 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

Pomalá i.v. infuze (**max. 2 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

75/133/80-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK – VODA PRO INJEKCI– 20 ml****ŠTÍTEK – VODA PRO INJEKCI– 50 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voda pro injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ***[FEIBA 1 000 U:]*

20 ml

[FEIBA 2 500 U:]

50 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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. JINÉ

Logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (MALÝ OBAL)

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

10 ml

6. JINÉ

Logo