

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Vnější obal (kartonový)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Wilate 500 IU VWF/500 IU FVIII (1000 IU VWF /1000 IU FVIII) prášek a rozpouštědlo  
pro injekční roztok  
Lidský von Willebrandův faktor/lidský koagulační faktor VIII

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

Lahvička s práškem obsahuje:  
Factor von Willebrand humanus 500 (1000) IU / Factor VIII coagulationis humanus 500 (1000) IU  
Rekonstituovaný roztok obsahuje 100 IU/ml VWF a FVIII.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
Lahvička s práškem: Chlorid sodný, glycin, sacharóza, citronan sodný, chlorid vápenatý  
Lahvička s rozpouštědlem: Voda pro injekci s 0,1% Polysorbátu 80

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
500 IU VWF/500 IU FVIII  
(1000 IU VWF/1000 IU FVIII)

Toto balení obsahuje:  
1 lahvičku s práškem obsahující 500 (1000) IU lidského von Willebrandova faktoru a 500 (1000) IU lidského koagulačního faktoru VIII.  
1 lahvičku s rozpouštědlem (5 [10] ml vody pro injekci s 0,1 % polysorbátu 80).  
1 balení s příslušenstvím pro intravenózní podání (1 přepouštěcí set, 1 infuzní set, 1 jednorázovou injekční stříkačku)  
2 alkoholové tampony

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému použití.  
Po rekonstituci ihned použijte.  
Nepoužívejte zakalené nebo ne zcela rozpuštěné roztoky.

**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:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

**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**

Wilate 500: 75/001/12-C  
Wilate 1000: 75/002/12-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**

Wilate 500 (1000)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Vnitřní obal pro lahvičku s práškem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Wilate 500 IU VWF /500 IU FVIII (1000 IU VWF /1000 IU FVIII) prášek a rozpouštědlo  
pro injekční roztok

Lidský von Willebrandův faktor/ lidský koagulační faktor VIII

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

500 (1000) IU VWF/500 (1000) IU FVIII

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, glycin, sacharóza, citronan sodný, chlorid vápenatý

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 500 IU VWF /500 IU FVIII  
(1000 IU VWF /1000 IU FVIII)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

Po rekonstituci ihned použijte.

Nepoužívejte zakalené nebo ne zcela rozpuštěné roztoky.

**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:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

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

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

Wilate 500: 75/001/12-C  
Wilate 1000: 75/002/12-C

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

Č. š.:

<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>
--

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem**

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

Wilate 500 (1000)  
Rozpouštědlo pro parenterální použití  
Voda pro injekci s 0,1% polysorbátu 80  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. JINÉ**

Chraňte před mrazem.  
Skladujte v chladničce.  
Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**6. OBSAH DLE HMOTNOSTI, DLE OBJEMU NEBO DLE MNOŽSTVÍ JEDNOTEK**

5 / 10 ml

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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