

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Haemate P 250 IU FVIII/600 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 500 IU FVIII/1200 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 1000 IU FVIII/2400 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Lidský koagulační faktor VIII  
Lidský von Willebrandův faktor

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský koagulační faktor VIII	250 IU/500 IU/1000 IU
Lidský von Willebrandův faktor	600 IU/1200 IU/2400 IU

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
lidský albumín, glycin, natrium citrát, chlorid sodný, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (v malém množství) na úpravu pH, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
Krabička obsahuje:  
1 injekční lahvičku s práškem  
1 injekční lahvičku s 5 ml vody pro injekci  
1 injekční lahvičku s 10 ml vody pro injekci  
1 injekční lahvičku s 15 ml vody pro injekci  
1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20  
Aplikační souprava (vnitřní krabička):  
1 injekční stříkačku 5 ml k jednorázovému použití  
1 injekční stříkačku 10 ml k jednorázovému použití  
1 injekční stříkačku 20 ml k jednorázovému použití  
1 venepunkční set  
2 tampony s alkoholem  
1 nesterilní náplast

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**  
Na intravenózní injekci nebo infuzi.

### 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**

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

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/158/84-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Rekonstituovaný přípravek se musí podat do 3 hodin.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(Krabíčka s aplikační soupravou (vnitřní krabíčka))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aplikační souprava

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
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. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****(Injekční lahvička/označení prášku)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Haemate P 250 IU FVIII/600 IU VWF** prášek pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 500 IU FVIII/1200 IU VWF** prášek pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 1000 IU FVIII/2400 IU VWF** prášek pro injekční/infuzní roztok

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Lidský koagulační faktor VIII	250 IU/500 IU/1000 IU
Lidský von Willebrandův faktor	600 IU/1200 IU/2400 IU

**6. JINÉ**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****(Injekční lahvička/označení rozpouštědla)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****Water for injections**

rozpouštědlo pro parenterální použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5ml/10 ml/15ml

**6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.