

**Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar (cutie): Liofilizat în flacon de 50 ml din sticlă tip II

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține 500 UI antitrombină III (umană)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, Albumină (umană), N-acetilriptofan, Acid caprilic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu pulbere de antitrombină 500 UI
1 flacon cu apă pentru preparate injectabile 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru perfuzie intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se dizolva în 10 ml apă pentru preparate injectabile.
A se utiliza în decurs de 12 ore după reconstituire.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Pe durata perioadei sale de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperaturi de 25°C timp de până la o lună, fără a fi introdus din nou la frigider în timpul acestei perioade, și trebuie eliminat dacă nu se utilizează după acest timp.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15636/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere (500 UI) și 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (10 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru perfuzie intravenoasă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Potrivit articolului 56a din Directiva 2001/83/CE, cu amendamentele ulterioare, inscripționarea în Braille nu este aplicabilă. În general, nu este indicată autoadministrarea tratamentului. Această atenționare se referă, de

asemenea, la persoanele nevăzătoare sau cu deficite de vedere, întrucât medicamentul este administrat prin perfuzie, împreună cu evaluarea valorilor de laborator ale pacientului, imediat înainte de fiecare perfuzie. Prin urmare, Atenativ trebuie administrat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Ambalaj secundar (cutie): Liofilizat în flacon de 50 ml din sticlă tip II****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un flacon conține 1000 UI antitrombină III (umană)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, Albumină (umană), N-acetilriptofan, Acid caprilic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu pulbere de antitrombină 1000 UI
1 flacon cu apă pentru preparate injectabile 20 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru perfuzie intravenoasă**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)A se dizolva în 20 ml apă pentru preparate injectabile.
A se utiliza în decurs de 12 ore după reconstituire

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Pe durata perioadei sale de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperaturi de 25 °C timp de până la o lună, fără a fi introdus din nou la frigider în timpul acestei perioade, și trebuie eliminat dacă nu se utilizează după acest timp.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15636/2024/02 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere (1000 UI) și 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (20 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru perfuzie intravenoasă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Potrivit articolului 56a din Directiva 2001/83/CE, cu amendamentele ulterioare, inscripționarea în Braille nu este aplicabilă. În general, nu este indicată autoadministrarea tratamentului. Această atenționare se referă, de

asemenea, la persoanele nevăzătoare sau cu deficite de vedere, întrucât medicamentul este administrat prin perfuzie, împreună cu evaluarea valorilor de laborator ale pacientului, imediat înainte de fiecare perfuzie. Prin urmare, Atenativ trebuie administrat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Ambalajul primar (etichetă): Liofilizat în flacon de 50 ml din sticlă tip II

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține 500 UI antitrombină III (umană)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, albumină (umană), N-acetiltriptofan, acid caprilic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
500 UI

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru perfuzie intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la 2°C-8°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15636/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru perfuzie intravenoasă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Ambalajul primar (etichetă): Liofilizat în flacon de 50 ml din sticlă tip II

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține 1000 UI antitrombină III (umană)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, albumină (umană), N-acetilriptofan, acid caprilic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
1000 UI

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru perfuzie intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la 2°C-8°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15636/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru perfuzie intravenoasă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**ATENATIV 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Ambalajul primar (etichetă): Solvent în flacon de 10 ml din sticlă tip I

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Apă pentru preparate injectabile
10 ml

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Octapharma
Ph.Eur.

**Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Ambalajul primar (etichetă): Solvent/diluant în flacon de 20 ml din sticlă tip I

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Apă pentru preparate injectabile
20 ml

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Octapharma
Ph.Eur.