

**Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie pentru flacon cu pulbere, flacon cu solvent și dispozitiv de administrare**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Flaconul cu pulbere conține : factor von Willebrand uman 1000 UI /factor de coagulare uman VIII 1000 UI.

Soluția reconstituită conține 100 UI/ml FVW și FVIII.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Flaconul cu pulbere : clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu, clorură de calciu

Flaconul cu solvent : apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
1000 UI FVW/1000 UI FVIII

**Această cutie conține:**

1 flacon cu pulbere care conține factor von Willebrand uman 1000 UI și factor de coagulare uman VIII 1000 UI.

1 flacon cu solvent (10 ml apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80).

1 dispozitiv pentru injectare intravenoasă (1 set transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)

2 tampoane cu alcool medicinal

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare exclusiv în doză unică.

A se utiliza imediat după reconstituire.

A nu se utiliza soluțiile turburi sau incomplet dizolvate.

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

Nu lăsați acest medicament 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 frigider.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

**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**

6979/2014/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Wilate 1000

**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:

**Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere pentru soluție injectabilă  
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

FVW 1000 UI /FVIII 1000 UI

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, glicină, zahăr, citrat de sodiu, clorură de calciu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă  
1000 UI FVW/1000 UI FVIII

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare exclusiv în doză unică.  
A se utiliza imediat după reconstituire.  
A nu se utiliza soluțiile tulburi sau incomplet dizolvate.

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

Nu lăsați acest medicament 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 frigider.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.

**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**

6979/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Wilate 1000 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Factor von Willebrand uman / factor de coagulare uman VIII**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flaconului cu solvent****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru uz parenteral  
Apă pentru preparate injectabile cu 0,1% polisorbat 80  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se congela.  
A se păstra la frigider.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

{Sigla Octapharma (IP) SPRL}