

Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octanate 50 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține factor VIII de coagulare uman 250 UI
Un flacon conține factor VIII de coagulare uman 500 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon cu pulbere care conține factor VIII de coagulare uman 250 UI.
1 flacon cu pulbere care conține factor VIII de coagulare uman 500 UI.

5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (5 ml apă pentru preparate injectabile).
Administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (10 ml apă pentru preparate injectabile).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(LE), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Doză pentru administrare unică.

A nu se utiliza soluțiile turburi sau incomplet dizolvate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după reconstituire.

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

8848/2016/01 – ambalaj cu flacon a 250 UI

8848/2016/02 – ambalaj cu flacon a 500 UI

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Octanate 250/500

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:

Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octanate 50 UI/ml pulbere pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman
Administrare intravenoasă după reconstituire

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține factor de coagulare uman VIII 250 UI.
Un flacon conține factor de coagulare uman VIII 500 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție de injectabilă
Factor VIII de coagulare uman 250 UI
Factor VIII de coagulare uman 500 UI

5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 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

8848/2016/01 – ambalaj cu flacon a 250 UI

8848/2016/02 – ambalaj cu flacon a 500 UI

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru set de administrare și flacon cu solvent****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Set de administrare pentru:
Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Set pentru reconstituire și administrare intravenoasă

Acest ambalaj conține:

- 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile 5ml/10 ml
- 1 seringă de unică folosință
- 1 set de transfer
- 1 set de perfuzare
- 2 tampoane îmbibate în alcool medicinal.

5. MODUL CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**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****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.

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

8848/2016/01 – set pentru administrare flacon a 250 UI
8848/2016/02 – set pentru administrare flacon a 500 UI

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Octanate 250/500

Octanate 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

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

[250 UI]

Solvent pentru Octanate și Octanate LV

[500 UI]

Solvent pentru Octanate

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[250 UI]

5 ml apă pentru preparate injectabile

[500 UI]

10 ml apă pentru preparate injectabile

6 ALTE INFORMATII

Octapharma (IP) SPRL