

**Oznakowanie zestawu pudełek Octanate LV, 200 j.m./ml
(opakowanie zewnętrzne)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octanate LV, 200 j.m./ml,
Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.
Produkt zawiera około 200 j.m./ml ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia po rekonstytucji
w 5 ml załączonego rozpuszczalnika.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, wapnia chlorek, sodu chlorek, glicyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Jedna fiolka zawiera 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania dożylnego po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku (woda do
wstrzykiwań 5 ml).
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do podawania jednorazowej dawki.
Nie używać roztworu mętnego lub niecałkowicie rozpuszczonego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22265

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Octanate LV 1000

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**Oznakowanie opakowania z zestawem do sporządzania roztworu i podania
Octanate LV, 200 j.m./ml
(opakowanie zewnętrzne)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opakowanie zestawu dla
Octanate LV, 200 j.m./ml
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Kod EAN: 5909991204143

Opakowanie zestawu do rekonstytucji i podania

Opakowanie zawiera:
1 fiolkę z 5 ml wody do wstrzykiwań
1 strzykawkę jednorazowego użytku
1 zestaw do transferu
1 zestaw do wstrzykiwań
2 waciki nasączone alkoholem

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22265

13. NUMER SERII**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Octanate LV 1000

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

**Oznakowanie fiolki Octanate LV, 200 j.m./ml
(opakowanie bezpośrednie)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octanate LV, 200 j.m./ml
Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi
Do wstrzykiwań dożylnych po rekonstytucji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, wapnia chlorek, sodu chlorek, glicyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCUNIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22265

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**Oznakowanie fiolki z rozpuszczalnikiem
(opakowanie bezpośrednie)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA
--

Rozpuszczalnik dla Octanate i Octanate LV

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

5 ml wody do wstrzykiwań

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny: