

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA BALENÍ – FEIBA NF 25 U/ml, 500 U, S BAXJECT II Hi-Flow**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FEIBA NF 25 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

factorum coagulationis complexus antiinhibens (antiinhibiční komplex koagulačních faktorů)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna inj. lahvička přípravku obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg. Jeden ml přípravku obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 25 U\*.

\* 1 jednotka FEIBA zkracuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50% nárazníkové hodnoty (empty value).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo: voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**[FEIBA NF 500 U S BAXJECT II HI-FLOW]**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
500 U

1 inj. lahvička FEIBA NF 500 U – prášek pro injekční/infuzní roztok

1 inj. lahvička voda pro injekci 20 ml

1 BAXJECT II Hi-Flow – bezjehlový set pro rekonstituci

1 injekční stříkačka k jednorázovému použití

1 jehla k jednorázovému použití

1 motýlková jehla se svorkou (injekční set s křídélky)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

### 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

Podávejte pomalu intravenózně (**max. 2 U FEIBA NF/kg těl.hm. za minutu**).

#### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Rekonstituovaný přípravek má být ihned použit (během 3 hodin).

K jednorázovému použití.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Uchovávejte inj. lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek nesmí být chlazen.

#### **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**

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň, Rakousko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

75/133/80-A/C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

FEIBA NF 25 U/ml

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA BALENÍ – FEIBA NF 50 U/ml, 500 U, S BAXJECT II Hi-Flow**  
**KRABIČKA BALENÍ – FEIBA NF 50 U/ml, 1000 U, S BAXJECT II Hi-Flow**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FEIBA NF 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

factorum coagulationis complexus antiinhibens (antiinhibiční komplex koagulačních faktorů)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### [FEIBA NF 500 U S BAXJECT II HI-FLOW ]

Jedna inj. lahvička obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U\*, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg.

#### [FEIBA NF 1000 U S BAXJECT II HI-FLOW ]

Jedna inj. lahvička obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 1000 U\*, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 400 – 1200 mg.

Jeden ml přípravku obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 50 U\*.

\* 1 jednotka FEIBA zkracuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) plazmy s inhibitorem faktoru VIII o 50% nárazníkové hodnoty (empty value).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo: voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### [FEIBA NF 500 U S BAXJECT II HI-FLOW]

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
500 U

1 inj. lahvička FEIBA NF 500 U – prášek pro injekční/infuzní roztok

1 inj. lahvička voda pro injekci 10 ml

1 BAXJECT II Hi-Flow – bezjehlový set pro rekonstituci

1 injekční stříkačka k jednorázovému použití

1 jehla k jednorázovému použití

1 motýlková jehla se svorkou (injekční set s křídélky)

#### [FEIBA NF 1000 U S BAXJECT II HI-FLOW]

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

1000 U

- 1 inj. lahvička FEIBA NF 1000 U – prášek pro injekční/infuzní roztok
- 1 inj. lahvička voda pro injekci 20 ml
- 1 BAXJECT II Hi-Flow – bezjehlový set pro rekonstituci
- 1 injekční stříkačka k jednorázovému použití
- 1 jehla k jednorázovému použití
- 1 motýlková jehla se svorkou (injekční set s křídélky)

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

#### **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**

Podávejte pomalu intravenózně (**max. 2 U FEIBA NF/kg těl.hm. za minutu**).

#### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:  
Rekonstituovaný přípravek má být ihned použit (během 3 hodin).  
K jednorázovému použití.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte inj. lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek nesmí být chlazen.

#### **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**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

#### **12. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

75/133/80-B/C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

FEIBA NF 50 U/ml

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJ. LAHVIČKA S PRÁŠKEM - FEIBA NF 25 U/ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FEIBA NF 25 U/ml prášek pro injekční/infuzní roztok

factorum coagulationis complexus antiinhibens

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

**[FEIBA NF 500 U]**

Jedna inj. lahvička obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 – 600 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro injekční/infuzní roztok  
500 U

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

**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**

Podávejte pomalu intravenózně (max. 2 ml/kg těl.hm./min) po rekonstituci prášku přiloženým rozpouštědlem.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Rekonstituovaný přípravek má být ihned použit (během 3 hodin).  
K jednorázovému použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte inj. lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek nesmí být chlazen.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

75/133/80-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJ. LAHVIČKA S PRÁŠKEM - FEIBA NF, 50 U/ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FEIBA NF 50 U/ml

factorum coagulationis complexus antiinhibens

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

**[FEIBA NF 500 U]**

Jedna inj. lahvička obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 500 U\*, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg.

**[FEIBA NF 1000 U]**

Jedna inj. lahvička obsahuje factorum coagulationis complexus antiinhibens 1000 U\*, celkový obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 400 – 1200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**[FEIBA NF 500 U]**

Prášek pro injekční/infuzní roztok  
500 U

**[FEIBA NF 1000 U]**

Prášek pro injekční/infuzní roztok  
1000 U

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

**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**

Podávejte pomalu intravenózně (max. 2 ml/kg těl.hm./min) po rekonstituci prášku přiloženým rozpouštědlem.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Rekonstituovaný přípravek má být ihned použit (během 3 hodin).

K jednorázovému použití.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Uchovávejte inj. lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek nesmí být chlazen.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

75/133/80-B/C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJ. LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM – 20 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo k rekonstituci prášku.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

20 ml

**6. JINÉ**

logo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJ. LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM – 10 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo k rekonstituci prášku.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

10 ml

**6. JINÉ**

logo