

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový) pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wilate 500 IU VWF/500 IU FVIII (1000 IU VWF /1000 IU FVIII) prášek a rozpouštědlo
pro injekční roztok
Lidský von Willebrandův faktor/lidský koagulační faktor VIII

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lahvička s práškem obsahuje:
Factor von Willebrand humanus 500 (1000) IU / Factor VIII coagulationis humanus 500 (1000) IU
Rekonstituovaný roztok obsahuje 100 IU/ml VWF a FVIII.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Lahvička s práškem: Chlorid sodný, glycin, sacharóza, citronan sodný, chlorid vápenatý
Lahvička s rozpouštědlem: Voda pro injekci s 0,1% Polysorbátu 80

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
500 IU VWF/500 IU FVIII
(1000 IU VWF/1000 IU FVIII)

Toto balení obsahuje:
1 lahvičku s práškem obsahující 500 (1000) IU lidského von Willebrandova faktoru a 500
(1000) IU lidského koagulačního faktoru VIII.
1 lahvičku s rozpouštědlem (5 [10] ml vody pro injekci s 0,1 % polysorbátu 80).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.
Po rekonstituci ihned použijte.
Nepoužívejte zakalené nebo ne zcela rozpuštěné roztoky.

**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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Wilate 500: 75/001/12-C
Wilate 1000: 75/002/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Wilate 500 (1000)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový) pro příslušenství

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wilate 500 IU VWF/500 IU FVIII (1000 IU VWF/1000 IU FVIII) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Lidský von Willebrandův faktor/lidský koagulační faktor VIII

2. OBSAH

Toto balení obsahuje:

1 balení s příslušenstvím pro intravenózní podání (1 přepouštěcí set, 1 infuzní set, 1 jednorázovou injekční stříkačku)
2 alkoholové tampony

3. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

5. POUŽITELNOST

Použitelné do:

6. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tato součást balení může být uchovávána při pokojové teplotě.

7. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Wilate 500: 75/001/12-C
Wilate 1000: 75/002/12-C

9. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

10. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

11. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Wilate 500 (1000)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Wilate 500 IU VWF /500 IU FVIII (1000 IU VWF /1000 IU FVIII) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Lidský von Willebrandův faktor/ lidský koagulační faktor VIII

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

500 (1000) IU VWF/500 (1000) IU FVIII

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, glycin, sacharóza, citronan sodný, chlorid vápenatý

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 500 IU VWF /500 IU FVIII (1000 IU VWF /1000 IU FVIII)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

Po rekonstituci ihned použijte.

Nepoužívejte zakalené nebo ne zcela rozpuštěné roztoky.

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Wilate 500: 75/001/12-C
Wilate 1000: 75/002/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Wilate 500 (1000)
Rozpouštědlo pro parenterální použití
Voda pro injekci s 0,1% polysorbátu 80
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

Chraňte před mrazem.
Skladujte v chladničce.
Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. OBSAH DLE HMOTNOSTI, DLE OBJEMU NEBO DLE MNOŽSTVÍ JEDNOTEK

5 / 10 ml

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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