

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

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OCTANINE F 500 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
OCTANINE F 1000 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Lidský koagulační faktor IX

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

1 lahvička obsahuje factor IX cogulationis humanus 500 IU.

1 ml roztoku obsahuje po rekonstituci s 5 ml vody na injekci průměrně 100 IU lidského koagulačního faktoru IX.

1 lahvička obsahuje factor IX cogulationis humanus 1000 IU.

1 ml roztoku obsahuje po rekonstituci s 10 ml vody na injekci průměrně 100 IU lidského koagulačního faktoru IX.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: heparin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, lysin-hydrochlorid, arginin-hydrochlorid

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro přípravu injekčního roztoku, 1 lahvička.  
500 IU  
1000 IU

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pro intravenózní injekci po rekonstituci.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Po rekonstituci by měl být roztok spotřebován okamžitě.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem

Nezmrazujte.

## **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**

Octanine F 500: 75/492/93-A/C

Octanine F 1000: 75/492/93-B/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**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## **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**  
**Vnější obal (kartonový) pro příslušenství**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Příslušenství pro  
OCTANINE F 500 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
OCTANINE F 1000 Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Lidský koagulační faktor IX

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Příslušenství pro rekonstituci a intravenózní injekci

Toto balení obsahuje:

1 balení vybavení pro intravenózní injekci (1 přepouštěcí set, 1 infuzní set, 1 jednorázová injekční stříkačka)

2 desinfekční alkoholové tampony

1 lahvičku s 5ml vody na injekci

1 lahvičku s 10ml vody na injekci

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

Octanine F 500: 75/492/93-A/C  
Ocatnine F 1000: 75/492/93-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal pro lahvičku s práškem

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

OCTANINE F 500

OCTANINE F 1000

prášek pro přípravu injekčního roztoku

Lidský koagulační faktor IX

Pro intravenózní injekci po rekonstituci.

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

### 3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

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

Jedna lahvička obsahuje 500 IU lidského koagulačního faktoru IX.

Jedna lahvička obsahuje 1000 IU lidského koagulačního faktoru IX.

Pomocné látky: heparin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, lysin-hydrochlorid, arginin-hydrochlorid

### 6. JINÉ

Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nezmrazujte.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem**

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

Voda na injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

K rekonstituci lyofilizovaných frakcí lidské plazmy.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

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

5 ml voda na injekci  
10 ml voda na injekci

**6. JINÉ**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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