

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

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Octanate 1000 IU /5 ml prášek pro injekční roztok  
factor VIII coagulationis humanus

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

Jedna injekční lahvička obsahuje factor VIII coagulationis humanus 1000 IU.  
Po rozpuštění v 5 ml rozpouštědla přípravek obsahuje průměrně factor VIII coagulationis humanus 200 IU/ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: natrium-citrát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, glycin.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro přípravu injekčního roztoku  
1 lahvička s factor VIII coagulationis humanus 1000 IU

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání po rekonstituci s příloženým rozpouštědlem (5 ml vody pro injekci).  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Pouze pro jednorázové použití.  
Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:  
Po rekonstituci ihned použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, 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**

75/140/15-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**

octanate 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 pro příslušenství**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Příslušenství pro  
Octanate 1000 IU/5 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
factor VIII coagulationis humanus

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Příslušenství pro rekonstituci a intravenózní injekci

Toto balení obsahuje:

- 1 lahvičku s 5 ml vody pro injekci
- 1 jednorázovou stříkačku
- 1 prepouštěcí set
- 1 injekční soupravu
- 2 dezinfekční alkoholové tampony

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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**

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

**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**

75/140/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

octanate 1000

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

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

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

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Octanate 1000 IU/5 ml  
prášek pro injekční roztok  
factor VIII coagulationis humanus

Po rekonstituci pro intravenózní injekci

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

Jedna injekční lahvička obsahuje factor VIII coagulationis humanus 1000 IU.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: natrium-citrát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, glycin.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro injekční roztok  
1000 IU lidského koagulačního faktoru VIII

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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 lahvičku ve vnějším obalu, 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**

75/140/15-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**

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

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

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

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

Rozpouštědlo pro Octanate

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné

do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

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

5 ml vody pro injekci

**6. JINÉ**

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