

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Immunate Stim Plus 1000 IU FVIII/750 IU VWF prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
Léčivé látky: Factor VIII coagulationis humanus / Factor von Willebrand humanus

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

1 lahvička obsahuje: 1000 IU Factor VIII coagulationis humanus a 750 IU von Willebrandova faktoru (vWF:RCo).

Po rekonstituci přibližně 100 IU FVIII/ml a 75 IU VWF/ml.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

lidský albumin, glycin, chlorid sodný, citronan sodný, lysin-hydrochlorid, chlorid vápenatý, voda na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Obsah:

1 lahvička s přípravkem Immunate Stim Plus 1000 IU FVIII/750 IU VWF

1 lahvička s vodou na injekci (10 ml)

1 převodní/filtrační souprava

1 jednorázová injekční stříkačka (10 ml)

1 jednorázová jehla

1 infuzní souprava (motýlek)

Velikost balení: 1 x 1000 IU FVIII/750 IU VWF

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Rekonstituovaný roztok použijte ihned (do 3 hodin).

Pomalá (max. 2 ml/min) i.v. injekce.

Zbytky zlikvidujte.

#### 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: {měsíc/rok}

Při pokojové teplotě ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) může být přípravek uchováván až 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte chlazené ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vyjmuto z chladničky dne:

Konec 6-měsíčního uchovávání při pokojové teplotě:

**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  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLOČÍSLA**

75/618/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Immunate Stim Plus 1000 IU FVIII/750 IU VWF

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Immunate Stim Plus 1000 IU FVIII/750 IU VWF prášek pro injekční roztok  
Léčivé látky: Factor VIII coagulationis humanus/ Factor von Willebrand humanus

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

1 lahvička obsahuje: 1000 IU Factor VIII coagulationis humanus a 750 IU von Willebrandova faktoru (vWF:RCo).

Po rekonstituci přibližně 100 IU FVIII/ml a 75 IU VWF/ml.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

lidský albumin, glycin, chlorid sodný, citronan sodný, lysin-hydrochlorid, chlorid vápenatý.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek pro injekční roztok 1000 IU FVIII/750 IU VWF

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Rekonstituovaný roztok použijte ihned (do 3 hodin).

Pomalá (max. 2 ml/min) i.v. injekce.

Zbytky zlikvidujte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAHDĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

#### 8. POUŽITELNOST

Použ. do: {měsíc/rok}

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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, A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLOČÍSLA**

75/618/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA ROZPOUŠTĚDLO**

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

Rozpouštědlo  
Voda na injekci  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použ. do: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

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

10 ml

**6. JINÉ**

logo