

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující injekční lahvičku s práškem, předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem a příslušenství.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fanhdi 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus, factor von Willebrand humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje:

Factor VIII coagulationis humanus	500 IU
von Willebrand factor	600 IU
(celkový protein	≤ 90 mg)

50 IU faktoru VIII/ml rekonstituovaného přípravku jak je uvedeno v příbalové informaci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Injekční lahvička:
Arginin, lidský albumin, histidin

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem:
voda na injekci 10 ml

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Injekční lahvička, předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem a příslušenství.

500 IU FVIII/10 ml

Dodané příslušenství obsahuje:

- adaptér lahvičky
- filtr
- aplikační set
- 2 tampóny s alkoholem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/054/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fanhdi 50 IU/ml prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus, factor von Willebrand humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

FVIII	500 IU
vWF	600 IU
(celkový protein	≤ 90 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Arginin, lidský albumin, histidin

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

500 IU FVIII/10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Instituto Grifols, S.A.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/054/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek předplněné injekční stříkačky s vodou na injekci

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ