

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Haemate P 250 IU FVIII/600 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 500 IU FVIII/1200 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
**Haemate P 1000 IU FVIII/2400 IU VWF** prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Factor VIII coagulationis humanus  
Factor von Willebrand humanus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Factor VIII coagulationis humanus 250 IU/500 IU/1000 IU  
Factor von Willebrand humanus 600 IU/1200 IU/2400 IU

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

lidský albumín, glycin, natrium citrát, chlorid sodný, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (v malém množství) na úpravu pH, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Krabička obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem
- 1 injekční lahvičku s 5 ml vody pro injekci
- 1 injekční lahvičku s 10 ml vody pro injekci
- 1 injekční lahvičku s 15 ml vody pro injekci
- 1 prepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
- Aplikační souprava (vnitřní krabička):
  - 1 injekční stříkačku 5 ml k jednorázovému použití
  - 1 injekční stříkačku 10 ml k jednorázovému použití
  - 1 injekční stříkačku 20 ml k jednorázovému použití
- 1 venepunkční set
- 2 tampony s alkoholem
- 1 nesterilní náplast

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**

Na intravenózní injekci nebo infuzi.

### 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/158/84-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Rekonstituovaný přípravek se musí podat do 3 hodin.

**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 VNĚJŠÍM OBALU  
(Krabíčka s aplikační soupravou (vnitřní krabička))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aplikační souprava

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**(Injekční lahvička/označení prášku)**

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

Haemate P 250 IU FVIII/600 IU VWF prášek pro injekční/infuzní roztok  
Haemate P 500 IU FVIII/1200 IU VWF prášek pro injekční/infuzní roztok  
Haemate P 1000 IU FVIII/2400 IU VWF prášek pro injekční/infuzní roztok

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Factor VIII coagulationis humanus 250 IU/500 IU/1000 IU  
Factor von Willebrand humanus 600 IU/1200 IU/2400 IU

**6. JINÉ**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**(Injekční lahvička/označení rozpouštědla)**

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

**Water for injections**

rozpouštědlo pro parenterální použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5ml/10 ml/15ml

**6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.