

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Willfact 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki czynnik von Willebranda

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 500 j.m. ludzkiego czynnika von Willebranda w jednostkach aktywności kofaktora rystocetyny (VWF:RCo).

Po rekonstytucji w 5 ml wody do wstrzykiwań, roztwór po rekonstytucji zawiera 100 j.m./ml czynnika von Willebranda.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: albumina ludzka, chlorowodorek argininy, glicyna, sodu cytrynian i wapnia chlorek dwuwodny.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 opakowanie zawiera: proszek w fiolce + 5 ml rozpuszczalnika w fiolce oraz system do rekonstytucji.

kod EAN

3	7	0	0	3	8	6	8	0	0	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie. Do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU IEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Produkt należy wykorzystać bezpośrednio po rekonstytucji.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LFB BIOMEDICAMENTS, 3, avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf – 91940 LES ULIS, FRANCJA

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18351

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOŁKA Z PROSZKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Willfact 500 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki czynnik von Willebranda
Wyłącznie podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Fiołka z proszkiem: 500 j.m. ludzkiego czynnika von Willebranda

6. INNE

LFB BIOMEDICAMENTS

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik **Willfact 500 j.m.** do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Fiolka z rozpuszczalnikiem: 5 ml wody do wstrzykiwań

6. INNE

LFB BIOMEDICAMENTS