

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudelko tekturowe 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Prograf, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Takrolimus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulka po 1 ml zawiera 5 mg takrolimusu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera olej rycynowy polioksyetylowany utwardzony i etanol odwodniony (81% obj.).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 ampulek po 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek wykazuje niezgodność z PCW.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Rozcieńczony roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ampułki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Do jednorazowego użycia. Nie zużytą zawartość należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4471

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy rozcieńczyć przed użyciem.

16. INFORMACJA PODANA 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**

AMPUŁKA 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Prograf, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Takrolimus
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml

6. INNE

Astellas Pharma Sp. z o.o.