

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

*Epirubicini hydrochloridum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 2 mg chlorowodoru epirubicyny.

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 100 mg chlorowodoru epirubicyny.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera chlorek sodu.

Kwas chlorowodorowy (do uzyskania odpowiedniego poziomu pH)

Woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka po 5 ml            kod EAN:

1 fiolka po 10 ml        kod EAN:

1 fiolka po 25 ml        kod EAN:

1 fiolka po 50 ml        kod EAN:

1 fiolka po 100 ml      kod EAN:

#### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie dożylnie lub do pęcherza moczowego.

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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Produkt należy rozcieńczyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi Przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 17072

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

LEK CYTOTOKSYCZNY

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji w systemie Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

*Epirubicini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord  
(logo)

**3. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylne lub do pęcherza moczowego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

**4. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**5. NUMER SERII**

Lot:

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

10 mg/ 5 ml  
20 mg/ 10 ml  
50 mg/ 25 ml  
100 mg/50 ml  
200 mg/100 ml