

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIODRIBIN, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
Cladribinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr roztworu do infuzji zawiera 1 mg kladrybiny.
Jedna fiolka o objętości 10 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg kladrybiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, kwas fosforowy, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 10 ml Kod: 5909990713417

10 mg/ 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

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

Stosować pod nadzorem lekarza.

Postępować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa dla cytostatyków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności
EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego

ul. Rydygiera 8

01-793 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7134

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: