

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Carmustine Zentiva, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji karmustyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiolka proszku zawiera 100 mg karmustyny.  
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 33,3 mg karmustyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Glikol propylenowy. Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

1 fiolka z 100 mg proszku  
1 fiolka z 3 ml rozpuszczalnika                      kod: 5909991435851

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny: postępować z zachowaniem ostrożności. Unikać kontaktu koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji ze skórą.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = Termin ważności

Po rekonstytucji/rozcieńczeniu: Okres ważności leku po rekonstytucji – patrz ulotka dołączona do opakowania.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.

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**

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpiecznego usuwania leków przeciwnowotworowych.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 26140

## **13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – lek wydawany na receptę

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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

Obejmuje kod kreskowy 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **FIOLKA ZAWIERAJĄCA PROSZEK**

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

Carmustine Zentiva, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
karmustyna

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

Jedna fiolka proszku zawiera 100 mg karmustyny.  
Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 33,3 mg karmustyny.

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

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

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
100 mg

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

iv. po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przed użyciem przeczytaj ulotkę.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny: postępować z zachowaniem ostrożności. Należy unikać kontaktu ze skórą.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpiecznego usuwania leków przeciwnowotworowych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik leku Carmustine Zentiva 100 mg  
glikol propylenowy

iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Tylko do rozpuszczania

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

3 ml

**6. INNE**