

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibandronic Acid Noridem 6 mg/6mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
kwas ibandronowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 6 mg kwasu ibandronowego (w postaci 6,75 mg sodu ibandronianu jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy lodowaty i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
1 fiolka x 6mL
5 fiolek x 6mL
10 fiolek x 6mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego, do infuzji po rozcieńczeniu.

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 cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Exp)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania przed rozpuszczeniem. Po rozcieńczeniu roztwór do infuzji jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce) oraz w temperaturze 25°C, po rozcieńczeniu produktu w 0,9 % roztworze chlorku sodu lub 5 % roztworze glukozy do uzyskania stężenia wynoszącego 0,012 mg/mL.

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

Do jednorazowego użycia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3
Office 115, CY-1065 Nikozja, Cypr

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Korea Południowa aplikavle. Fort jedyny szpital MCW.]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ibandronic Acid Noridem 6 mg/6mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

kwas ibandronowy
podanie iv

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**

6mL

6. INNE