

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melphalan Zentiva, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
melfalan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka z proszkiem zawiera 50 mg melfalanu w postaci melfalanu chlorowodoru. Jeden ml zrekonstruowanego roztworu zawiera 5 mg melfalanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Proszek: powidon K12 i kwas solny rozcieńczony
Rozpuszczalnik: sodu cytrynian, glikol propylenowy, etanol 96% i woda do wstrzykiwań

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

Każda fiolka z proszkiem zawiera 50 mg melfalanu w postaci melfalanu chlorowodoru. Każda fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 10 ml rozpuszczalnika.

1 opakowanie zawiera:

1 fiolkę z proszkiem,

kod: 5909991414696

1 fiolkę z rozpuszczalnikiem.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Podanie dotętnicze.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny: postępować z zachowaniem ostrożności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności

Należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 zasad bezpiecznego postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37Praga 10
Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25286

13. NUMER SERII

Lot

Lot oznacza numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOŁKACH Z MELFALANEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melphalan Zentiva, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
melfalan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawiera 50 mg melfalanu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne.
Podanie dotętnicze.
Do jednorazowego użycia.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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**

ETYKIETY NA FIOŁKACH Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik dla produktu leczniczego Melphalan Zentiva 50 mg roztwór do infuzji
Podanie dożylnie.
Podanie dotętnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)