

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**WSTRZYKIWACZ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Methofill SD, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

*Methotrexatum*

Wyłącznie sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przeczytaj ulotkę przed użyciem.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

17,5 mg/ 0,35 ml

**6. INNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY

**Stosować wyłącznie raz na tydzień.**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Methofill SD, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

*Methotrexatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 wstrzykiwacz z 0,35 ml roztworu zawiera 17,5 mg metotreksatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

1 wstrzykiwacz 0,35 ml      kod EAN: 5909991346874

**5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

Wyłącznie do podania podskórnego.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Stosować wyłącznie raz na tydzień**

**W ..... (podać pełną nazwę dnia tygodnia,  
w którym należy stosować produkt).**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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**

LEK CYTOTOKSYCZNY.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzące z niego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
{logo}

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

Pozwolenie nr 24266

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

Methofill SD 17,5 mg

**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 ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO JEDNOSTKOWE (DLA OPAKOWAŃ MULTIPACK 4x1, 8x1)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Methofill SD, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

*Methotrexatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 wstrzykiwacz z 0,35 ml roztworu zawiera 17,5 mg metotreksatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

1 wstrzykiwacz 0,35 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do podania podskórnego.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Stosować wyłącznie raz na tydzień.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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**

LEK CYTOTOKSYCZNY.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzące z niego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
{logo}

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

Pozwolenie nr 24266

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp– lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Methofill SD 17,5 mg

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OZNAKOWANIU ZEWNĘTRZNEGO OPAKOWANIA  
ZBIORCZEGO (KARTON MULTIPACK 4x1, 8x1)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Methofill SD, 17,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

*Methotrexatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 wstrzykiwacz z 0,35 ml roztworu zawiera 17,5 mg metotreksatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

4 wstrzykiwacze 0,35 ml                      kod EAN: 5909991346881

8 wstrzykiwaczy 0,35 ml                      kod EAN: 5909991346898

**5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

Wyłącznie do podania podskórnego.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Stosować wyłącznie raz na tydzień**

**w ..... (podać pełną nazwę dnia tygodnia,  
w którym należy stosować produkt).**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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**

LEK CYTOTOKSYCZNY.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzące z niego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

{logo}

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

Pozwolenie nr 24266

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Methofill SD 17,5 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN: