

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg metotreksatu.
1 fiolka (5 ml) zawiera 500 mg metotreksatu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

wodorotlenek sodu, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka po 5 ml Kod: 5909990640638

5 fiolek po 5 ml Kod: 5909990042647

500 mg/5 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Droga podania: dożylnie, dokanałowo, dotętniczo, domięśniowo.
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

Roztwór pobrać z fiołki bezpośrednio przed podaniem.

Do leczenia łuszczycy

Stosować wyłącznie raz na tydzień w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

<logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3339

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

500 mg/5 ml

6. INNE

W leczeniu łuszczycy stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo firmy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg metotreksatu.
1 fiolka (10 ml) zawiera 1000 mg metotreksatu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

wodorotlenek sodu, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka po 10 ml Kod: 5909990615742

1000 mg /10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Droga podania: dożylnie, dokanałowo, dotętniczo, domięśniowo.
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

Roztwór pobrać z fiolki bezpośrednio przed podaniem.

Do leczenia łuszczycy

Stosować wyłącznie raz na tydzień w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

<logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3339

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1000 mg/10 ml

6. INNE

W leczeniu łuszczycy stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo firmy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg metotreksatu.
1 fiolka (50 ml) zawiera 5000 mg metotreksatu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

wodorotlenek sodu, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka po 50 ml Kod: 5909990333936

5000 mg/50 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Droga podania: dożylnie, dokanałowo, dotętniczo, domięśniowo.
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

Roztwór pobrać z fiolki bezpośrednio przed podaniem.

Do leczenia łuszczycy

Stosować wyłącznie raz na tydzień w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

<logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3339

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Methotrexatum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5000 mg/50 ml

6. INNE

W leczeniu łuszczycy stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo firmy>