

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mitomycin Accord, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

*Mitomycinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 40 mg mitomycyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

1 fiolka po 40 mg                      kod EAN: 5909991347598

5 fiolek po 40 mg                      kod EAN: 5909991347604

#### 5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użytku.

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

LEK CYTOTOKSYCZNY

Po odtworzeniu w 80 ml roztworu chlorku sodu 0,9% lub roztworu glukozy 20%, 1 ml roztworu do podania dożylnego zawiera 0,5 mg mitomycyny.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

W celu uzyskania informacji na temat terminu ważności produktu po odtworzeniu i rozcieńczeniu należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu 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 24283

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA 40 mg**

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

Mitomycin Accord, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

*Mitomycinum*

Podanie dożylne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

40 mg

**6. INNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY

Po odtworzeniu w 80 ml roztworu chlorku sodu 0,9% lub roztworu glukozy 20%, 1 ml roztworu do podania dożylnego zawiera 0,5 mg mitomycyny.