

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epirubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Epirubicini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka (5 ml) zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodorku oraz
1 fiolka (25 ml) zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorku oraz
1 fiolka (50 ml) zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorku oraz
1 fiolka (100 ml) zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorku oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

kwas solny, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka z 5 ml	Kod EAN: 5909991104313
1 fiolka z 25 ml	Kod EAN: 5909991104320
1 fiolka z 50 ml	Kod EAN: 5909991104337
1 fiolka z 100 ml	Kod EAN: 5909991104344

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub do pęcherza moczowego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

Do jednorazowego użytku.
LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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
A-4866 Unterach, Austria

Logo firmy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11043

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Koncentrat pobrać z fiołki bezpośrednio przed podaniem.

Koncentrat rozcieńczyć przed podaniem.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane, przezroczyste roztwory.

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 (5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Epirubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Epirubicini hydrochloridum

Podanie dożylne lub do pęcherza moczowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 ml (10 mg)

6. INNE

Logo Ebewe

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (25 ml, 50 ml i 100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epirubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Epirubicini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Fiolka (25 ml) zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorku oraz
Fiolka (50 ml) zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorku oraz
Fiolka (100 ml) zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorku oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

kwas solny, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml (50 mg)
50 ml (100 mg)
100 ml (200 mg)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub do pęcherza moczowego.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

Do jednorazowego użytku.
LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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
--

Logo firmy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Koncentrat pobrać z fiolki bezpośrednio przed podaniem.

Koncentrat rozcieńczyć przed podaniem.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane, przezroczyste roztwory.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
