

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neocitec, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Vinorelbium*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka 1 ml zawiera winorelbiny winian w ilości odpowiadającej 10 mg winorelbiny.  
Każda fiolka 5 ml zawiera winorelbiny winian w ilości odpowiadającej 50 mg winorelbiny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka (10 mg/ 1 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	4	5
5 x 1 fiolka (10 mg/ 1 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	6	9
10 x 1 fiolka (10 mg/ 1 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	8	3
1 fiolka (50 mg/ 5 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	5	2
5 x 1 fiolka (50 mg/ 5 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	7	6
10 x 1 fiolka (50 mg/ 5 ml)	Kod	5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	0	9	0

10 mg/ 1 ml

50 mg/ 5 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Rozcieńczyć przed podaniem.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie dożylnie.

### 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.  
Lek może być przygotowywany i podawany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.  
W celu uniknięcia narażenia na lek należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Podanie leku inną drogą może spowodować zgon pacjenta.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. 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**

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr 14960

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neocitec, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Vinorelbinum*

iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozcieńczyć przed podaniem.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

10 mg/ 1 ml  
50 mg/ 5 ml

**6. INNE**

Lek cytotoksyczny.

Logo Sandoz