

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1 fiolka 5 ml; 1 fiolka 16,7 ml; 1 fiolka 25 ml; 1 fiolka 50 ml; 1 fiolka 100 ml;

5 fiolek 5 ml; 5 fiolek 16,7 ml; 5 fiolek 25 ml; 5 fiolek 50 ml; 5 fiolek 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Paclitaxelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 6 mg paklitakselu.

Każda fiolka 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.

Każda fiolka 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.

Każda fiolka 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.

Każda fiolka 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.

Każda fiolka 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: etanol, bezwodny, makrogloglicerolu rycynooleinian, kwas cytrynowy, bezwodny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

30 mg/5 ml

1 fiolka 5 ml kod EAN 5909990874347
(rysunek fiolki, 5 ml)

5 fiolek 5 ml kod EAN5909990874354
(rysunek fiolki, 5 x 5 ml)

100 mg/16,7 ml

1 fiolka 16,7 ml kod EAN5909990874361
(rysunek fiolki, 16,7 ml)

5 fiolek 16,7 ml kod EAN5909990874378
(rysunek fiolki, 5 x 16,7 ml)

150 mg/25 ml

1 fiolka 25 ml kod EAN5909990874385
(rysunek fiolki, 25 ml)

5 fiolek 25 ml kod EAN5909990874392
(rysunek fiolki, 5 x 25 ml)

300 mg/50 ml

1 fiolka 50 ml
(rysunek fiolki, 50 ml)

kod EAN5909990874408

5 fiolek 50 ml
(rysunek fiolki, 5 x 50 ml)

kod EAN5909990874439

600 mg/100 ml

1 fiolka 100 ml
(rysunek fiolki, 100 ml)

kod EAN5909990874446

5 fiolek 100 ml
(rysunek fiolki, 5 x 100)

kod EAN5909990874453

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Uwaga: rozcieńczyć przed podaniem.

Należy podawać przez zestaw do infuzji z filtrem wewnętrznym.

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

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po rozcieńczeniu: patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużytą część leku należy usunąć zgodnie z przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18327

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (16,7 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Paclitaxelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 6 mg paklitakselu.
Każda fiolka 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.
Każda fiolka 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.
Każda fiolka 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.
Każda fiolka 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: etanol, bezwodny, makrogloglicerolu rycynooleinian, kwas cytrynowy, bezwodny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

16,7 ml

100 mg/16,7 ml

25 ml

150 mg/25 ml

50 ml

300 mg/50 ml

100 ml

600 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Uwaga: rozcieńczyć przed podaniem.

Należy podawać przez zestaw do infuzji z filtrem wewnętrznym.

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

Lek cytotoksyczny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyta część leku należy usunąć zgodnie z przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18327

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Paclitaxelum

Podanie dożylne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml
30 mg/5 ml

6. INNE

Uwaga: rozcieńczyć przed podaniem.

Lek cytotoksyczny.