

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, polioksyetylowany olej rycynowy (makrogoliglicerolu rycynooleinian).
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka (5 ml) <koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierająca 30 mg paklitakselu>	Kod EAN:	5 9 0 9 9 9 0 0 1 8 3 8 3
1 fiolka (16,7 ml) <koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierająca 100 mg paklitakselu>	Kod EAN:	5 9 0 9 9 9 0 0 1 8 3 9 0
1 fiolka (25 ml) <koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierająca 150 mg paklitakselu>	Kod EAN:	5 9 0 9 9 9 0 0 1 8 4 0 6
1 fiolka (50 ml) <koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierająca 300 mg paklitakselu>	Kod EAN:	5 9 0 9 9 9 0 0 1 8 4 2 0
1 fiolka (100 ml) <koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawierająca 600 mg paklitakselu>	Kod EAN:	5 9 0 9 9 9 0 9 6 8 4 0 4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Cytostatyk. Postępować ostrożnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania otwartego lub rozcieńczonego leku, patrz ulotka.

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 dla środków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12603

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta (100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml, 300 mg/50 ml i 600 mg/100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicylerol rycynooleinian).
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 16,7 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg paklitakselu
16,7 ml

1 fiolka 25 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg paklitakselu
25 ml

1 fiolka 50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 300 mg paklitakselu
50 ml

1 fiolka 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 600 mg paklitakselu
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Uwaga: Rozcieńczyć przed zastosowaniem.

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

Cytostatyk. Postępować ostrożnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania otwartego lub rozcieńczonego leku, patrz ulotka.

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 dla środków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12603

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta (30 mg/5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

Uwaga: rozcieńczyć przed zastosowaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 mg/5 ml

6. INNE

CYTOSTATYK

Przed użyciem przeczytać ulotkę.