

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{PUDEŁKO TEKSTOWE}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Paclitaxelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml zawiera 6 mg paklitakselu.

Fiolka o pojemności 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera makroglicerol rycynooleinian i etanol bezwodny. Inne informacje: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 x fiołka 5 ml kod EAN: 5909990840267

1 x fiołka 16,7 ml kod EAN: 5909990840274

1 x fiołka 25 ml kod EAN: 5909991037086

1 x fiołka 50 ml kod EAN: 5909990840281

1 x fiołka 100 ml kod EAN: 5909991037093

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania dożylnego po rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.
Należy rozcieńczyć przed użyciem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania fiołki po otwarciu, a także warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz Ulotka dla pacjenta.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17905

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

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**

{ETYKIETA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Paclitaxelum

Do podawania dożylnego po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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

Jeden ml zawiera 6 mg paklitakselu.

Fiolka o pojemności 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.
Fiolka o pojemności 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu.

6. INNE

Lek cytotoksyczny