

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Temsirolimus Accord, 30 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Temsirolimusum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka 1,2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 30 mg temsirolimusu.

Po pierwszym rozcieńczeniu koncentratu w 1,8 ml dołączonego rozpuszczalnika stężenie temsirolimusu wynosi 10 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Koncentrat zawiera również: etanol bezwodny, butylohydroksyanizol, glikol propylenowy, butylohydroksytoluen (E 321), kwas cytrynowy (E 330).

Rozpuszczalnik zawiera: polisorbat 80 (E 433), makrogol 400 i etanol bezwodny.

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Jedna fiolka zawierająca 1,2 ml koncentratu. kod

Jedna fiolka zawierająca 2,2 ml rozpuszczalnika

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed podaniem rozcieńczyć.

Podanie we wlewie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku oraz w celu zapoznania się z instrukcją dotyczącą rozcieńczania.

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: należy zachować ostrożność.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Termin ważności (EXP)

Po rozcieńczeniu, lek należy użyć natychmiast. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu zapoznania się z okresem ważności rozcieńzonego leku.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

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
--

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego 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
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – 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
--

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 Z KONCENTRATEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Temsirolimus Accord, 30 mg, koncentrat jałowy
Temsirolimusum

Podanie iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed podaniem rozcieńczyć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1,2 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny.

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik leku Temsirolimus Accord

Podanie iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Patrz ulotka dla pacjenta.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2,2 ml

6. INNE

Zawiera: polisorbat 80 (E 433), makrogol 400, etanol bezwodny.