

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OncoTICE

BCG ad immunocurationem

BCG do immunoterapii

2-8 x 10⁸ CFU/ fiolkę

proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

Substancja czynna: żywe, atenuowane prątki BCG podszczep TICE

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera:

żywe atenuowane prątki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep TICE 2-8 x 10⁸ CFU*

*jednostki tworzące kolonie (Colony Forming Units)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Laktoza jednowodna, asparagina jednowodna, kwas cytrynowy jednowodny, dipotasu fosforan, magnezu siarczan siedmiowodny, amonowo-żelazowy cytrynian, glicerol, cynku mrówczan, amonowy wodorotlenek

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

1 fiolka

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	4	4
5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	3	7

3 fiolki

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie do pęcherza moczowego

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Zawieszoną niez użytą w ciągu 2 godzin oddać do zabicia w autoklawie.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6711

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

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: {numer}

SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

OncoTICE

2-8 x 10⁸ CFU żywych, atenuowanych prątków BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep TICE

proszek do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do pęcherza moczowego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

MSD Polska Sp. z o.o.