

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1 fiolka [5 fiolek] x 1 mg/1 ml

1 fiolka [5 fiolek] x 2 mg/2 ml

1 fiolka [5 fiolek] x 4 mg/4 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Topotecan medac, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Topotecanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 2 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek.

<Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.>

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka x 1 mg/ 1 ml Kod: 5909990924660

1 fiolka x 2 mg/ 2 ml Kod: 5909990924677

1 fiolka x 4 mg/ 4 ml Kod: 5909990924684

5 fiolek x 1 mg/ 1 ml Kod: 5909990924691

5 fiolek x 2 mg/ 2 ml Kod: 5909990924707

5 fiolek x 4 mg/ 4 ml Kod: 5909990924738

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku dla uzyskania informacji dotyczącej okresu ważności po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Lek cytotoksyczny.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.: 18922

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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: