

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Topotecanum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Topotecanum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka o zawartości 1 ml koncentratu zawiera 1 ml topotekanu (w postaci chlorowodoru).  
Każda fiolka o zawartości 4 ml koncentratu zawiera 4 ml topotekanu (w postaci chlorowodoru).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera kwas winowy.

Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny stężony dla dobrania odpowiedniego pH.

Woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 mg/ml

1 fiolka            kod EAN: 5909990984756

5 fiolek            kod EAN: 5909990984763

4 mg/4ml

1fiolka            kod EAN: 5909990984770

5 fiolek            kod EAN: 5909990984787

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie po uprzednim rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt ten jest koncentratem i MUSI być rozcieńczony przed użyciem.

### 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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki w zakresie okresu ważności po rozcieńczeniu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania leku po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20222

**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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Topotecanum Accord, 1mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Topotecanum*

Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 mg/ml

4 mg/4ml

**6. INNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY

Lek ten jest koncentratem i MUSI być rozcieńczony przed użyciem.