

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Irinotecan Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed użyciem lek należy rozcieńczyć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

6. INNE

Chronić przed światłem.

Lek cytotoksyczny.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**FIOLKA (300 mg/15 ml, 500 mg/25 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Irinotecan Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Lek należy rozcieńczyć przed użyciem i natychmiast użyć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Lek należy użyć bezpośrednio po rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15869

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - 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

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml, 500 mg/25 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.

Każda fiolka po 2 ml zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.

Każda fiolka po 5 ml zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.

Każda fiolka po 15 ml zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.

Każda fiolka po 25 ml zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol, kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	9	4	3
5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	9	5	0
5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	4	6
5	9	0	9	9	9	0	7	9	6	9	5	3

1 fiolka

((piktogram znaku drogowego ostrzegawczego))

((rysunek fiolki))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed użyciem lek należy rozcieńczyć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Lek należy użyć bezpośrednio po rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Niezużytą część leku lub jego pozostałości należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15869

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - 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: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}