

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko zawierające 1 fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine Accord, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera chlorowodorek gemcytabiny, co odpowiada 200 mg gemcytabiny.
1 ml odtworzonego roztworu do wlewu zawiera 38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera mannitol,
trójwodny octan sodu.
Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mógł zostać użyty do ustalenia pH.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
200 mg
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Odtworzonego roztworu nie zamrażać.
LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu medycznego po odtworzeniu, patrz Ulotka dla pacjenta.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzących z niego odpadów należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

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**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Gemcitabine Accord, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

do stosowania dożylnego

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**

200 mg

1 fiolka

6. INNE

Lek cytotoksyczny.

Accord