

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bendamustine Eugia, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Bendamustini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

1 fiolka zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku.
1 fiolka zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku.
Po rekonstytucji 1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci
jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

25 mg/fiolkę

1 x 1 fiolka	- kod:										
5 x 1 fiolka	- kod:										
10 x 1 fiolka	- kod:										
20 x 1 fiolka	- kod:										

100 mg/fiolkę

1 x 1 fiolka	- kod:										
5 x 1 fiolka	- kod:										
10 x 1 fiolka	- kod:										

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Po rekonstytucji produkt należy rozcieńczyć.

Podanie dożylnie.

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

LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bendamustine Eugia, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Bendamustini hydrochloridum

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

25 mg
100 mg

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY