

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bendamustyna medac, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustyny chlorowodorek

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.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

25 mg

100 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy dokonać rekonstytucji i rozcieńczyć przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania dożylnego.

Do jednorazowego użytku.

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

Termin ważności:

labip (PL) Bendamustyna medac 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

National version: 12/2017

<not for print>

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu: 3,5 godziny w temperaturze 25°C/ 60% RH oraz 2 dni w temperaturze 2°C - 8°C.

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

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 23457

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bendamustyna medac, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Bendamustyny chlorowodorek

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.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

25 mg

1 fiolka kod EAN: 590 999 1295 004

5 fiolek kod EAN: 590 999 1295 011

10 fiolek kod EAN: 590 999 1295 035

100 mg

1 fiolka kod EAN: 590 999 1294 991

5 fiolek kod EAN: 590 999 1295 028

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy dokonać rekonstytucji i rozcieńczyć przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania dożylnego.

Do jednorazowego użytku.

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: zachować ostrożność.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu: 3,5 godziny w temperaturze 25°C/ 60% RH oraz 2 dni w temperaturze 2°C - 8°C.

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

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 23457

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

labop (PL) Bendamustyna medac 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion

National version: 02/2018

<not for print>

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:

WYMAGANIA DLA ETYKIETY TYPU „BLUE BOX”

<kod EAN>