

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biwalirudyna Accord, 250 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

*Bivalirudinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 250 mg biwalirudyny.

Po odtworzeniu 1 ml roztworu zawiera 50 mg biwalirudyny.

Po rozcieńczeniu 1 ml roztworu zawiera 5 mg biwalirudyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

1 fiolka                      kod: 5909991296520

5 fiolek                      kod: 5909991296537

10 fiolek                      kod: 5909991296544

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Roztwór odtworzonego leku: Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.

Roztwór rozcieńczony: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 23487

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

**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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Biwalirudyna Accord, 250 mg, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

*Bivalirudinum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie dożylnie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

250 mg

Po rozpuszczeniu 1 ml zawiera 50 mg biwalirudyny.

Po rozcieńczeniu 1 ml zawiera 5 mg biwalirudyny.

**6. INNE**