

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Busulfan Zentiva, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Busulfanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml koncentratu zawiera 6 mg busulfanu (60 mg w 10 ml).

Po rozcieńczeniu: 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg busulfanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również dimetyloacetamid, makrogol 400, kwas cytrynowy bezwodny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

60 mg/10 ml

1 fiolka po 10 ml kod: 5909991401702

8 fiolek po 10 ml kod: 5909991401719

Jedna fiolka zawiera 60 mg busulfanu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie

Należy rozcieńczyć przed podaniem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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: należy posługiwać się z ostrożnością.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Po rozcieńczeniu: Lek należy niezwłocznie zużyć

Przeczytaj ulotkę w celu uzyskania informacji dotyczącej okresu ważności rozcieńczonego leku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25286

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

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
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{SKŁADNIK OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (tekturowe pudełko wewnętrzne)}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Busulfan Zentiva, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Busulfanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml koncentratu zawiera 6 mg busulfanu (60 mg w 10 ml).

Po rozcieńczeniu: 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg busulfanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również dimetyloacetamid, makrogol 400, kwas cytrynowy bezwodny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

60 mg/10 ml

Jedna fiolka zawiera 60 mg busulfanu.

1 fiolka po 10 ml

Składnik opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie

Należy rozcieńczyć przed podaniem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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: należy posługiwać się z ostrożnością.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Po rozcieńczeniu: Lek należy niezwłocznie zużyć

Przeczytaj ulotkę w celu uzyskania informacji dotyczącej okresu ważności rozcieńczonego leku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37, Praga 10
Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25286

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{ETYKIETA NA FIOŁKĘ}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Busulfan Zentiva, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Busulfanum

Wyłącznie podanie dożylne

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I SPOSÓB PODANIA

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Przed podaniem należy rozcieńczyć

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

60 mg/10 ml

Lek cytotoksyczny