

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cyclophosphamide Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
*Cyclophosphamidum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 534,5 mg cyklofosfamidu jednowodnego, co odpowiada 500 mg cyklofosfamidu.

Stężenie po rekonstytucji: 20 mg/mL

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: mannitol

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

500 mg

1 fiolka

kod:

#### **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**

Lek cytotoksyczny: stosować z zachowaniem ostrożności.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

Po rekonstytucji: produkt należy zużyć natychmiast.

Aby uzyskać więcej informacji należy przeczytać ulotkę.

**9. SPECJALNE 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 dotyczącymi leków cytotoksycznych.

**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

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot oznacza nr serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA 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 BEZPOŚREDNICH

**Fiolka**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclophosphamide Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
*Cyclophosphamidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 534,5 mg cyklofosfamidu jednowodnego, co odpowiada 500 mg cyklofosfamidu.  
Stężenie po rekonstytucji: 20 mg/mL

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
1 fiolka

### 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

Lek cytotoksyczny: stosować z zachowaniem ostrożności.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:  
Po rekonstytucji: produkt należy zużyć natychmiast.  
Aby uzyskać więcej informacji należy przeczytać ulotkę.

**9. SPECJALNE 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 dotyczącymi leków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****13. NUMER SERII**

Lot:

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