

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclophosphamide Accord, 200 mg/mL,
koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Cyclophosphamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL koncentratu zawiera cyklofosfamid jednowodny w ilości odpowiadającej 200 mg cyklofosfamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), makrogol, monotioglicerol, etanol bezwodny.

Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji (koncentrat jałowy)

200 mg/ 1 mL

1 fiolka po 1 mL numer GTIN:

5 fiolek po 1 mL numer GTIN:

6 fiolek po 1 mL numer GTIN:

10 fiolek po 1 mL numer GTIN:

500 mg/ 2,5 mL

1 fiolka po 2,5 mL numer GTIN:

5 fiolek po 2,5 mL numer GTIN:

6 fiolek po 2,5 mL numer GTIN:

10 fiolek po 2,5 mL numer GTIN:

1000 mg/ 5 mL

1 fiolka po 5 mL numer GTIN:

5 fiolek po 5 mL numer GTIN:

6 fiolek po 5 mL numer GTIN:

10 fiolek po 5 mL numer GTIN:

2000 mg/ 10 mL

1 fiolka po 10 mL numer GTIN:

5 fiolek po 10 mL numer GTIN:

6 fiolek po 10 mL numer GTIN:

10 fiolek po 10 mL numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie.

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: stosować z zachowaniem ostrożności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

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 leku 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

Numer pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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 BEZPOŚREDNICH

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclophosphamide Accord, 200 mg/mL, koncentrat jałowy

Podanie iv. po rozcieńczeniu

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

200 mg/ 1 mL

500 mg/ 2,5 mL

1000 mg/ 5 mL

2000 mg/ 10 mL

6. INNE