

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe dla fiolki 250 mg**

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

Cyrdanax, 20 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Dexrazoxanum*

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

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20 mg deksrazoxanu (w postaci chlorowodorku).

Każda fiolka zawiera 250 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodorku) do sporządzenia roztworu w 12,5 ml wody do wstrzykiwań.

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

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

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka po 250 mg      Kod EAN: 5909990984732

4 fiolki po 250 mg      Kod EAN: 5909991187859

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Przechowywanie leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu:

Lek powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowania ponosi odpowiedzialność użytkownik - nie przechowywać dłużej niż 4 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) bez dostępu światła.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie przed otwarciem fiołki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty roztwór należy usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania innych produktów cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH , 1020 Wiedeń, Austria

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

Pozwolenie nr 20248

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe dla fiolki 500 mg**

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

Cyrdanax, 20 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Dexrazoxanum*

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

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20 mg deksrazoxanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 500 mg deksrazoxanu (w postaci chlorowodoru) do sporządzenia roztworu w 25 ml wody do wstrzykiwań.

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

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

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka po 500 mg      Kod EAN: 5909990984749

4 fiolki po 500 mg      Kod EAN: 5909991187866

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Przechowywanie leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu:

Lek powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowania ponosi odpowiedzialność użytkownik. Nie przechowywać dłużej niż 4 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) bez dostępu światła.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie przed otwarciem fiołki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty roztwór należy usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania innych produktów cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Wiedeń, Austria

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

Pozwolenie nr 20248

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 250 mg**

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

Cyrdanax 20 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Dexrazoxanum*

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

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 250 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru) do sporządzenia roztworu w 12,5 ml wody do wstrzykiwań.

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

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

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.  
250 mg

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu produkt powinien być zużyty natychmiast. Informacje dotyczące przechowywania po rozcieńczeniu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie przed otwarciem fiolki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austria

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

Pozwolenie nr 20248

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 500 mg**

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

Cyrdanax 20 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Dexrazoxanum*

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

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 500 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru) do sporządzenia roztworu w 25 ml wody do wstrzykiwań.

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

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

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.  
500 mg

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu produkt powinien być zużyty natychmiast. Informacje dotyczące przechowywania po rozcieńczeniu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie przed otwarciem fiolki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austria

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

Pozwolenie nr 20248

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**