

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYTOSAR, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Cytarabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 20 mg cytarabiny.
1 fiolka zawiera 100 mg cytarabiny (100 mg/ 5 ml).
1 fiolka zawiera 500 mg cytarabiny (500 mg/ 25 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiolka 5 ml (100 mg/ 5 ml)
1 fiolka 25 ml (500 mg/ 25 ml)
25 fiolek 25 ml (500 mg/ 25 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne, dokanałowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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. Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek użyć natychmiast po rozcieńczeniu. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub pochodzących z niego odpadów należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany 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 05415062380413 1 fiolka 5 ml (100 mg/5 ml)
PC 05415062380420 1 fiolka 25 ml (500 mg/25 ml)
PC 05415062386095 25 fiolek 25 ml (500 mg/25 ml)

SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

CYTOSAR, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Cytarabinum

Podanie dożylnie, podskórne, dokanałowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

100 mg/ 5 ml
500 mg/ 25 ml

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}