

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

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

CYTOSAR, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji  
*Cytarabinum*

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

1 ml roztworu zawiera 100 mg cytarabiny.  
1 fiolka zawiera 1000 mg cytarabiny (1000 mg/ 10 ml).  
1 fiolka zawiera 2000 mg cytarabiny (2000 mg/ 20 ml).

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

Zawiera również: 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 10 ml (1000 mg/ 10 ml)  
5 fiolek 10 ml (1000 mg/ 10 ml)  
1 fiolka 20 ml (2000 mg/ 20 ml)  
10 fiolek 20 ml (2000 mg/ 20 ml)

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie, podskórne.  
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 05415062380437	1 fiolka 10 ml (1000 mg/10 ml)
PC 05415062386101	5 fiolek 10 ml (1000 mg/10 ml)
PC 05415062380444	1 fiolka 20 ml (2000 mg/20 ml)
PC 05415062386118	10 fiolek 20 ml (2000 mg/20 ml)

SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

CYTOSAR, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji  
*Cytarabinum*

Podanie dożylnie, podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1000 mg/ 10 ml  
2000 mg/ 20 ml

**6. INNE**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}