

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudélko tekturowe**

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

Abiraterone Fresenius Kabi, 250 mg, tabletki

*Abirateroni acetat*

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

Każda tabletki zawiera 250 mg abirateronu octanu.

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

Zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

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

tabletki

120 tabletek

kod 5909991476533

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Fresenius Kabi.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

### **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**

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać tego leku bez rękawiczek ochronnych.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP oznacza termin ważności.

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**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.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr 26921

**13. NUMER SERII**

Lot oznacza nr serii.

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Abiraterone Fresenius Kabi, 250 mg

**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**

**Butelka**

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

Abiraterone Fresenius Kabi, 250 mg, tabletki

*Abirateroni acetat*

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

Każda tabletki zawiera 250 mg abirateronu octanu.

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

Zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

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

tabletki

120 tabletek

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Fresenius Kabi.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

### **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**

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie powinny dotykać tego leku bez rękawiczek ochronnych.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**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.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr 26921

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**