

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolki 60 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dotagraf multidose, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań

Kwas gadoterynowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola/ml.

60 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 16759,2 mg kwasu gadoterynowego.

100 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27932mg kwasu gadoterynowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Meglumina, DOTA, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

60 ml

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tylko 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Przeczytaj ulotkę dotyczącą okresu ważności po pierwszym otwarciu.

Po otwarciu roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23556

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklejana etykieta identyfikacyjna z nazwą produktu, numerem serii i podaną dawką.

Nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę należy zarejestrować w elektronicznej karcie pacjenta.

Dotagraf multidose 0,5 mmola/ml, roztwór do wstrzykiwań

60ml

100ml

Lot:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dotagraf multidose , 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań

Kwas gadoterynowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola/ml.

60 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 16759,2 mg kwasu gadoterynowego.

100 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27932mg kwasu gadoterynowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Meglumina, DOTA, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka z 60 ml kod EAN: 5908229302668

1 fiolka z 100 ml kod EAN: 5908229302675

10 fiolek z 60 ml kod EAN: 5908229302682

10 fiolek z 100 ml kod EAN: 5908229302699

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tylko 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Przeczytaj ulotkę dotyczącą okresu ważności po pierwszym otwarciu.

Po otwarciu roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23556

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Odklejając z fiolki etykietę identyfikacyjną należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną rejestrację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę. Jeżeli dokumentacja pacjenta prowadzona jest elektronicznie, należy wprowadzić do tej dokumentacji nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.