

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxorubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Doxorubicini hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg doksorubicyny chlorowodorku.  
5 ml koncentratu (1 fiolka) zawiera 10 mg doksorubicyny chlorowodorku.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg doksorubicyny chlorowodorku.  
25 ml koncentratu (1 fiolka) zawiera 50 mg doksorubicyny chlorowodorku.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg doksorubicyny chlorowodorku.  
50 ml koncentratu (1 fiolka) zawiera 100 mg doksorubicyny chlorowodorku.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg doksorubicyny chlorowodorku.  
100 ml koncentratu (1 fiolka) zawiera 200 mg doksorubicyny chlorowodorku.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny 10% (do ustalenia pH), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka z 5 ml	Kod EAN: 5909990429011
1 fiolka z 25 ml	Kod EAN: 5909990429028
1 fiolka z 50 ml	Kod EAN: 5909990614837
1 fiolka z 100 ml	Kod EAN: 5909990614844

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, dopęcherzowe.

Koncentrat rozcieńczyć przed podaniem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór z fiolki pobrać bezpośrednio przed podaniem.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane, przezroczyste roztwory.

### 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, JEŻELI KONIECZNE**

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2-8°C).  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach, Austria

(Logo Ebewe)

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

Pozwolenie nr 4290

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Nie dotyczy.

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

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

Doxorubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Doxorubicinum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

10 mg/5 ml

50 mg/25 ml

100 mg/50 ml

200 mg/100 ml

**6. INNE**

Logo Ebewe