

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (7,5 mg – 0,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 7,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626701852

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 7,5 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (7,5 mg – 0,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

7,5 mg/0,375 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (7,5 mg – 0,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 7,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (7,5 mg – 0,375 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 7,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701869
5 ampułko-strzykawk z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701876
6 ampułko-strzykawk z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701883
12 ampułko-strzykawk z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701890
30 ampułko-strzykawk z 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701906

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (10 mg – 0,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626701913

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 10 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (10 mg – 0,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 mg/0,5 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (10 mg – 0,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (10 mg – 0,5 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701920
5 ampułko-strzykawk z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701937
6 ampułko-strzykawk z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701944
12 ampułko-strzykawk z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701951
30 ampułko-strzykawk z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701968

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (12,5 mg – 0,625 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 12,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626701975

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 12,5 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (12,5 mg – 0,625 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

12,5 mg/0,625 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (12,5 mg – 0,625 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 12,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (12,5 mg – 0,625 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 12,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701982
5 ampułko-strzykawk z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701999
6 ampułko-strzykawk z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702002
12 ampułko-strzykawk z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702019
30 ampułko-strzykawk z 0,625 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702026

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (15 mg – 0,75 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 15 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626702033

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 15 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (15 mg – 0,75 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

15 mg/0,75 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (15 mg – 0,75 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 15 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (15 mg – 0,75 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 15 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702040
5 ampułko-strzykawk z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702057
6 ampułko-strzykawk z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702064
12 ampułko-strzykawk z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702071
30 ampułko-strzykawk z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702088

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (17,5 mg – 0,875 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 17,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626702095

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 17,5 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (17,5 mg – 0,875 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

17,5 mg/0,875 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (17,5 mg – 0,875 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 17,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 17,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (17,5 mg – 0,875 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 17,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702101
5 ampułko-strzykawk z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702118
6 ampułko-strzykawk z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702125
12 ampułko-strzykawk z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702132
30 ampułko-strzykawk z 0,875 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702149

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (20 mg – 1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań

Kod EAN: 5909990735235

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 20 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (20 mg – 1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

20 mg/1 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (20 mg – 1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE**(20 mg – 1 ml)**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 1 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735242
5 ampułko-strzykawk z 1 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735259
6 ampułko-strzykawk z 1 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796878
12 ampułko-strzykawk z 1 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796885
30 ampułko-strzykawk z 1 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701821

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (22,5 mg – 1,125 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 22,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626702156

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 22,5 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (22,5 mg – 1,125 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

22,5 mg/1,125 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (22,5 mg – 1,125 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 22,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (22,5 mg – 1,125 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 22,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 ampułko-strzykawki z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702163
5 ampułko-strzykawek z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702170
6 ampułko-strzykawek z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702187
12 ampułko-strzykawek z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702194
30 ampułko-strzykawek z 1,125 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702200

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (25 mg – 1,25 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5909990735266

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 25 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (25 mg – 1,25 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

25 mg/1,25 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (25 mg – 1,25 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 25 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (25 mg – 1,25 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735273
5 ampułko-strzykawk z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735280
6 ampułko-strzykawk z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796892
12 ampułko-strzykawk z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796908
30 ampułko-strzykawk z 1,25 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701838

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (27,5 mg – 1,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5907626702217

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 27,5 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (27,5 mg – 1,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

27,5 mg/1,375 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (27,5 mg – 1,375 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 27,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (27,5 mg – 1,375 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 ampułko-strzykawki z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702224
5 ampułko-strzykawk z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702231
6 ampułko-strzykawk z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702248
12 ampułko-strzykawk z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702255
30 ampułko-strzykawk z 1,375 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626702262

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

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 ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (30 mg – 1,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań Kod EAN: 5909990735297

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 30 mg

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**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI (30 mg – 1,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

sc., im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 mg/1,5 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo Ebewe>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (do opakowania zbiorczego) (30 mg – 1,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,55 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań

Część opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać osobno.

Opakowanie zawiera igłę do wstrzykiwań i gazik nasączony alkoholem.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne (*sc.*), domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

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.

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

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 16034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ebetrexat, 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA – 4 AMPUŁKO-STRZYKAWKI (30 mg – 1,5 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebetrexat, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg metotreksatu (w postaci 21,94 mg metotreksatu disodowego).

Każda ampułko-strzykawka z 1,55 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 ampułko-strzykawki z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735303
5 ampułko-strzykawk z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990735327
6 ampułko-strzykawk z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796922
12 ampułko-strzykawk z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5909990796939
30 ampułko-strzykawk z 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań	Kod EAN: 5907626701845

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: