

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eribulin EVER Pharma, 0,44 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Eribulinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka z 2 mL roztworu zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 0,88 mg erybuliny.
Każda fiolka z 3 mL roztworu zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 1,32 mg erybuliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: etanol bezwodny, wodę do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek.
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Fiolki 2 mL

1 fiolka Kod:
6 fiolek Kod:

Fiolki 3 mL

1 fiolka Kod:
6 fiolek Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Okres ważności po rozcieńczeniu: patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz- Lek wydawany na receptę.

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
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Eribulin EVER Pharma, 0,44 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Eribulinum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Zawiera 0,88 mg erybuliny w 2 mL.

Zawiera 1,32 mg erybuliny w 3 mL.

6. INNE

Lek cytotoksyczny