

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crisantaspase Porton Biopharma
10 000 IU, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Crisantaspasum (L-asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera: 10 000 IU kryzantaspazy (L-asparaginazy pochodzącej z *Erwinia chrysanthemi*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

5 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (*iv.*) lub domięśniowe (*im.*).
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Porton Biopharma Limited
Lee View House, South Terrace 13
T12 T0CT Cork
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podanie po rekonstytucji. Dalsze instrukcje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Brak informacji podanej systemem Braille'a, ponieważ produkt będzie stosowany wyłącznie w szpitalach.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05056261700055
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Crisantaspase Porton Biopharma
10 000 IU, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Crisantaspasum (L-asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie *iv.* lub *im.* po rekonstytucji

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 000 IU

6. INNE