

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etoposid-Ebewe, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Etoposidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg etopozydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, etanol (96%), kwas cytrynowy bezwodny, makrogol 300, polisorbat 80.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

50 mg/2,5 ml (1 fiolka 2,5 ml)	Kod EAN: 5909990776016
100 mg/5 ml (1 fiolka 5 ml)	Kod EAN: 5909990776115
200 mg/10 ml (1 fiolka 10 ml)	Kod EAN: 5909990776214
400 mg/20 ml (1 fiolka 20 ml)	Kod EAN: 5909990776313

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny. Przy obchodzeniu się z nim zachować ostrożność.
Lek należy pobrać z fiolki bezpośrednio przed użyciem.
{Piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
A-4866 Unterach, Austria
<Logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 7760

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (50 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Etoposid-Ebewe, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Etoposidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2,5 ml (50 mg)

6. INNE

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

Logo Ebewe

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (100 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Etoposid-Ebewe, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Etoposidum

3. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 ml (100 mg)

6. INNE

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

Logo Ebewe

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (200 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Etoposid-Ebewe, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Etoposidum

4. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml (200 mg)

6. INNE

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

Logo Ebewe

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (400 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Etoposid-Ebewe, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Etoposidum

5. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

20 ml (400 mg)

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek cytotoksyczny. Przy obchodzeniu się z nim zachować ostrożność.

Logo Ebewe