

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 500 mg/25 ml i 1000 mg/50 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Etoposide Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Etoposidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Jedna fiolka z 5 ml koncentratu zawiera 100 mg etopozydu.

Jedna fiolka z 10 ml koncentratu zawiera 200 mg etopozydu.

Jedna fiolka z 25 ml koncentratu zawiera 500 mg etopozydu.

Jedna fiolka z 50 ml koncentratu zawiera 1000 mg etopozydu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makrogol 300, polisorbat 80, alkohol benzylowy (E 1519), etanol bezwodny, kwas cytrynowy bezwodny.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 100 mg/5 ml

kod EAN: 5909991196462

1 fiolka 200 mg/10 ml

kod EAN: 5909991196455

1 fiolka 500 mg/25 ml

kod EAN: 5909991196486

1 fiolka 1000 mg/50 ml

kod EAN: 5909991196479

{rysunek fiolki}

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Po rozcieńczeniu, do powolnej infuzji dożylniej.**

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia.

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 zawiera alkohol benzylowy i nie może być podawany wcześniakom lub noworodkom.**

**Może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.**

Lek należy rozcieńczyć przed użyciem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

**Lek cytotoksyczny.** Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 22151

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka (100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 500 mg/25 ml i 1000 mg/50 ml)**

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

**Etoposide Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Etoposidum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Po rozcieńczeniu, do powolnej infuzji dożylniej.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

100 mg/5 ml  
200 mg/10 ml  
500 mg/25 ml  
1000 mg/50 ml

**6. INNE**

**Lek cytotoksyczny**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}