

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe: 1 fiolka (2 ml), 2 fiolki (2 ml), 5 fiolek (2 ml), 1 fiolka (10 ml), 2 fiolki (10 ml), 5 fiolek (10 ml), 1 fiolka (20 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferinject 50 mg żelaza/ml dyspersja do wstrzykiwań/infuzji  
karboksymaltoa żelazowa

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Jeden ml dyspersji zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 50 mg żelaza.

Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 100 mg żelaza.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 500 mg żelaza.

Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 1000 mg żelaza.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do wstrzykiwań/infuzji

1 fiolka (2 ml)

2 fiolki (2 ml)

5 fiolek (2 ml)

1 fiolka (10 ml)

2 fiolki (10 ml)

5 fiolek (10 ml)

1 fiolka (20 ml)

2 ml = 100 mg

10 ml = 500 mg

20 ml = 1000 mg

KOD: 5909990749737

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Przed podaniem w infuzji dożylniej dyspersję należy rozcieńczyć jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu.

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**

Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma osadu. Nie stosować po terminie ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):  
Termin ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

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

Nie dotyczy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vifor France  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Francja  
tel. +33 (0)1 41 06 58 90  
faks +33 (0)1 41 06 58 99  
e-mail: [contact-fr@viforpharma.com](mailto:contact-fr@viforpharma.com)

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16248

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp — Lek wydawany na receptę

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

## 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**

Etykieta: fiołka 2 ml zawierająca jedną dawkę, fiołka 10 ml zawierająca jedną dawkę, fiołka 20 ml zawierająca jedną dawkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Ferinject 50 mg Fe/ml, dyspersja do wstrzykiwań/infuzji  
karboksymaltoza żelazowa  
iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Nie dotyczy.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 ml = 100 mg  
10 ml = 500 mg  
20 ml = 1000 mg

**6. INNE**