

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe - fiołki 2 ml, 5 ml, 15 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAMPTO  
20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Irinotecani hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiołka zawiera 40 mg irynotekanu chlorowodoru (40 mg/2 ml).  
1 fiołka zawiera 100 mg irynotekanu chlorowodoru (100 mg/5 ml).  
1 fiołka zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru (300 mg/15 ml).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

D-sorbitol, kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiołka 2 ml (40 mg/2 ml)	Kod: 5909990645176
1 fiołka 5 ml (100 mg/5 ml)	Kod: 5909990645183
5 fiołek 5 ml (100 mg/5 ml)	Kod: 5909990645190
1 fiołka 15 ml (300 mg/15 ml)	Kod: 5909990645060

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożyłne  
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. Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

<logo pomiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 7521-7522

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**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**

Fiolki – fiołki 2 ml, 5 ml, 15 ml

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

CAMPTO  
20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Irinotecani hydrochloridum*  
Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

40 mg/2 ml  
100 mg/5 ml  
300 mg/15 ml

**6. INNE**

Logo Pfizer