

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****{TEKTUROWE PUDEŁKO}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gemcitabine Accord, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Gemcitabinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda fiolka zawiera chlorowodorek gemcytabiny, co odpowiada 2 g gemcytabiny.  
1 ml roztworu do wlewu po rekonstytucji zawiera 38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera mannitol.  
Sodu octan trójwodny.  
Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny - do ustalenia odpowiedniego pH.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

2 g                    kod EAN:

1 fiolka

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Roztworu po rekonstytucji nie zamrażać.  
LEK CYTOTOKSYCZNY

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.  
W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji,  
patrz Ulotka dla pacjenta.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzących z niego odpadów należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

<logo Accord>

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

Pozwolenie nr:

## **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Produkt leczniczy do stosowania 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**

{FIOLKA}

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

Gemcitabine Accord, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Gemcitabinum*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 fiolka

2 g

**6. INNE**

<logo Accord>