

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO NA 1 WOREK DO INFUZJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine SUN, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek do infuzji o pojemności 120 ml zawiera 1200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 130 ml zawiera 1300 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 140 ml zawiera 1400 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 160 ml zawiera 1600 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 170 ml zawiera 1700 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 1800 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 2200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki obejmują sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH).

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek zawierający jedną dawkę (1200 mg/ 120 ml) kod 5909991285319

1 worek zawierający jedną dawkę (1300 mg/ 130 ml) kod 5909991500481

1 worek zawierający jedną dawkę (1400 mg/ 140 ml) kod 5909991390631

1 worek zawierający jedną dawkę (1500 mg/ 150 ml) kod 5909991500498

1 worek zawierający jedną dawkę (1600 mg/ 160 ml) kod 5909991285340

1 worek zawierający jedną dawkę (1700 mg/ 170 ml) kod 5909991285302

1 worek zawierający jedną dawkę (1800 mg/ 180 ml) kod 5909991285357

1 worek zawierający jedną dawkę (2000 mg/ 200 ml) kod 5909991285333

1 worek zawierający jedną dawkę (2200 mg/ 220 ml) kod 5909991285326

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Produkt cytotoksyczny

Rozerwać folię wykorzystując wcięcie. Nie używać, jeśli folia była otwarta wcześniej lub uszkodzona.

Przed podaniem sprawdzić czy nie ma niewielkich nieszczelności mocno ściskając worek.

W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek, ponieważ roztwór może nie być jałowy.

Nie używać, jeśli wystąpiła zmiana zabarwienia lub obecne są cząstki stałe.

Produktu leczniczego Gemcitabine SUN nie należy rozcieńczać przed użyciem.

Pełną dawkę należy podawać we wlewie przez 30 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23323

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie nie umieszczania informacji w systemie Braille’a. >

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO NA 5 LUB 10 WORKÓW DO INFUZJI - ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine SUN, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek do infuzji o pojemności 120 ml zawiera 1200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 130 ml zawiera 1300 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 140 ml zawiera 1400 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 160 ml zawiera 1600 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 170 ml zawiera 1700 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 1800 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 2200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki obejmują sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH).
W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

5 worków zawierających jedną dawkę (1200 mg/ 120 ml)	kod 5909991285395
10 worków zawierających jedną dawkę (1200 mg/ 120 ml)	kod 5909991285449
5 worków zawierających jedną dawkę (1300 mg/ 130 ml)	kod 5909991500504
10 worków zawierających jedną dawkę (1300 mg/ 130 ml)	kod 5909991500474
5 worków zawierających jedną dawkę (1400 mg/ 140 ml)	kod 5909991390648
10 worków zawierających jedną dawkę (1400 mg/ 140 ml)	kod 5909991390655
5 worków zawierających jedną dawkę (1500 mg/ 150 ml)	kod 5909991500511
10 worków zawierających jedną dawkę (1500 mg/ 150 ml)	kod 5909991500528
5 worków zawierających jedną dawkę (1600 mg/ 160 ml)	kod 5909991285371
10 worków zawierających jedną dawkę (1600 mg/ 160 ml)	kod 5909991285470
5 worków zawierających jedną dawkę (1700 mg/ 170 ml)	kod 5909991285401
10 worków zawierających jedną dawkę (1700 mg/ 170 ml)	kod 5909991285432
5 worków zawierających jedną dawkę (1800 mg/ 180 ml)	kod 5909991285388
10 worków zawierających jedną dawkę (1800 mg/ 180 ml)	kod 5909991285425
5 worków zawierających jedną dawkę (2000 mg/ 200 ml)	kod 5909991285418
10 worków zawierających jedną dawkę (2000 mg/ 200 ml)	kod 5909991285463
5 worków zawierających jedną dawkę (2200 mg/ 220 ml)	kod 5909991285364
10 worków zawierających jedną dawkę (2200 mg/ 220 ml)	kod 5909991285456

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożyłne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Produkt cytotoksyczny.

Rozerwać folię wykorzystując wcięcie. Nie używać, jeśli folia była otwarta wcześniej lub uszkodzona.

Przed podaniem sprawdzić czy nie ma niewielkich nieszczelności mocno ściskając worek.
W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek, ponieważ roztwór może nie być jałowy.

Nie używać, jeśli wystąpiła zmiana zabarwienia lub obecne są cząstki stałe.

Produktu leczniczego Gemcitabine SUN nie należy rozcieńczać przed użyciem.

Pełną dawkę należy podawać we wlewie przez 30 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23323

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie nie umieszczania informacji w systemie Braille’a. >

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH

ALUMINIOWA TORBA WORKA DO INFUZJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine SUN, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek do infuzji o pojemności 120 ml zawiera 1200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 130 ml zawiera 1300 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 140 ml zawiera 1400 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 160 ml zawiera 1600 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 170 ml zawiera 1700 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 1800 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 2200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki obejmują sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH).

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek zawierający jedną dawkę (1200 mg/ 120 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1300 mg/ 130 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1400 mg/ 140 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1500 mg/ 150 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1600 mg/ 160 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1700 mg/ 170 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (1800 mg/ 180 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (2000 mg/ 200 ml)
1 worek zawierający jedną dawkę (2200 mg/ 220 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Produkt cytotoksyczny.

Rozerwać folię wykorzystując wcięcie. Nie używać, jeśli folia była otwarta wcześniej lub uszkodzona.

Przed podaniem sprawdzić czy nie ma niewielkich nieszczelności mocno ściskając worek.
W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek, ponieważ roztwór może nie być jałowy.

Nie używać, jeśli wystąpiła zmiana zabarwienia lub obecne są cząstki stałe.

Produktu leczniczego Gemcitabine SUN nie należy rozcieńczać przed użyciem.

Pełną dawkę należy podawać we wlewie przez 30 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23323

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK DO INFUZJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine SUN, 10 mg/ml, roztwór do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy worek do infuzji o pojemności 120 ml zawiera 1200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 130 ml zawiera 1300 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 140 ml zawiera 1400 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 160 ml zawiera 1600 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 170 ml zawiera 1700 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 1800 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Każdy worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 2200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).
Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki obejmują sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH)
W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

- 1 worek zawierający jedną dawkę (1200 mg/ 120 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1300 mg/ 130 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1400 mg/ 140 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1500 mg/ 150 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1600 mg/ 160 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1700 mg/ 170 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (1800 mg/ 180 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (2000 mg/ 200 ml)
- 1 worek zawierający jedną dawkę (2200 mg/ 220 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Produkt cytotoksyczny.

Pełną dawkę należy podawać we wlewie przez 30 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23323

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA