

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabinum Accord, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml koncentratu zawiera gemcytabiny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mg gemcytabiny.

Każda fiolka o objętości 2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera gemcytabiny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 200 mg gemcytabiny.

Każda fiolka o objętości 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera gemcytabiny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1000 mg gemcytabiny.

Każda fiolka o objętości 15 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera gemcytabiny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1500 mg gemcytabiny.

Każda fiolka o objętości 20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera gemcytabiny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 2000 mg gemcytabiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera makrogol 300, glikol propylenowy, etanol bezwodny, sodu wodorotlenek i kwas solny stężony - do ustalenia odpowiedniego pH.

Należy przeczytać ulotkę w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

200 mg /2 ml

1 fiolka po 2 ml kod EAN: 5909990976072

1000 mg/10 ml

1 fiolka po 10 ml kod EAN: 5909990976089

1500 mg/15 ml

1 fiolka po 15 ml kod EAN: 5909990976096

2000 mg/20 ml

1 fiolka po 20 ml kod EAN: 5909990976102

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.
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
Uwaga! Wyższe stężenie produktu (100 mg/ml)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Należy zapoznać się z treścią ulotki na temat okresu ważności po rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20148

13. NUMER SERII

Numer 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.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Gemcitabinum Accord, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.
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**

200 mg/2 ml

1000 mg/10 ml

1500 mg/15 ml

2000 mg/20 ml

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

Uwaga! Wyższe stężenie produktu (100 mg/ml)

<logo Accord>