

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gerodaza, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
*Azacidinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.

1 fiolka zawiera 100 mg azacytydyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera mannitol.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka 100 mg

kod: 9008732013641

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Energicznie wstrząsnąć zawiesiną przed podaniem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

### 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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**

Etykieta na fiolkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gerodaza, 25 mg/ml proszek, do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
*Azacidinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.

1 fiolka zawiera 100 mg azacytydyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera mannitol.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka 100 mg

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Energicznie wstrząsnąć zawiesiną przed podaniem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

**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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gerodaza, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
*Azacidinum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.

1 fiolka zawiera 150 mg azacytydyny.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera mannitol.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka 150 mg

kod: 9008732013726

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Energicznie wstrząsnąć zawiesiną przed podaniem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

### **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

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = termin ważności

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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**

Etykieta na fiolkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gerodaza, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
*Azacidinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.

1 fiolka zawiera 150 mg azacytydyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera mannitol.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka 150 mg

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Energicznie wstrząsnąć zawiesiną przed podaniem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz zapoznać się z okresem ważności przygotowanej zawiesiny.

**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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz. - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.