

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

Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego.

Każda fiolka 2 mL zawiera 40 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (40 mg/2 mL)
Każda fiolka 5 mL zawiera 100 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (100 mg/5 mL)
Każda fiolka 15 mL zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (300 mg/15 mL)
Każda fiolka 25 mL zawiera 500 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (500 mg/25 mL)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol (E 420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolka

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

40 mg/2 mL	- kod:	<input type="text"/>
100 mg/5 mL	- kod:	<input type="text"/>
300 mg/15 mL	- kod:	<input type="text"/>
500 mg/25 mL	- kod:	<input type="text"/>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Tylko do jednorazowego użytku.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Eugia Pharma (Malta) Ltd.

Vault 14, level 2

Valetta Waterfront

Floriana, FRN1914

Malta

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę.

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 – 2 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, sterylny koncentrat

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v. po rozcieńczeniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

40 mg/2 mL

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI – 5 mL, 15 mL, 25 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

Podanie dożylne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylne po rozcieńczeniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

100 mg/5 mL

300 mg/15 mL

500 mg/25 mL

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY