

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### WOREK DO INFUZJI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan SUN, 1,5 mg/ml, roztwór do infuzji

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek o pojemności 180 ml zawiera 270 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 234 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 200 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 260 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 220 ml zawiera 330 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 286 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 240 ml zawiera 360 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 312 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: glukoza (E620), sorbitol (E420), kwas (S)-mlekowy (E270), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E524), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (E507) i woda.

Więcej informacji: patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Roztwór do infuzji

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (270 mg/180 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (300 mg/200 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (330 mg/220 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (360 mg/240 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**

Lek cytotoksyczny.

Podawać całą dawkę we wlewie trwającym 30 do 90 minut.

Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyty produkt leczniczy lub jakiegokolwiek materiały odpadowe należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania środków cytotoksycznych.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

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

Nr pozwolenia 25912

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TOREBKA OCHRONNA WORKA DO INFUZJI**

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

Irinotecan SUN, 1,5 mg/ml, roztwór do infuzji

irynotekanu chlorowodorek trójwodny

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

Każdy worek o pojemności 180 ml zawiera 270 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 234 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 200 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 260 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 220 ml zawiera 330 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 286 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 240 ml zawiera 360 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 312 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

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

Pozostałe składniki: glukoza (E620), sorbitol (E420), kwas (S)-mlekowy (E270), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E524), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (E507) i woda.

Więcej informacji: patrz ulotka.

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

##### **Roztwór do infuzji**

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (270 mg/180 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (300 mg/200 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (330 mg/220 ml)

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (360 mg/240 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**

Lek cytotoksyczny.

Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Rozerwać torebkę ochronną w miejscu nacięcia. Nie stosować, jeśli torebka ochronna została uprzednio otwarta lub jest uszkodzona.

Przed podaniem mocno ścisnąć worek w celu sprawdzenia ewentualnych drobnych nieszczelności. W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek i roztwór, ponieważ mogło dojść do naruszenia jego jałowości.

Nie stosować, jeśli roztwór jest odbarwiony lub jeśli znajdują się w nim widoczne cząstki stałe.

Podawać całą dawkę we wlewie trwającym 30 do 90 minut.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyty produkt leczniczy lub jakiegokolwiek materiały odpadowe należy usunąć zgodnie z

miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania środków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

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

Nr pozwolenia 25912

**13. NUMER SERII**

Nr 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>

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

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

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Irinotecan SUN, 1,5 mg/ml, roztwór do infuzji

irynotekanu chlorowodorek trójwodny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy worek o pojemności 180 ml zawiera 270 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 234 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 200 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 260 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 220 ml zawiera 330 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 286 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 240 ml zawiera 360 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 312 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Pozostałe składniki: glukoza (E620), sorbitol (E420), kwas (S)-mlekowy (E270), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E524), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (E507) i woda.

Więcej informacji: patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

5 worków zawierających pojedynczą dawkę (270 mg/180 ml) kod 5909991431075

10 worków zawierających pojedynczą dawkę (270 mg/180 ml) kod 5909991431143

5 worków zawierających pojedynczą dawkę (300 mg/200 ml) kod 5909991431082

10 worków zawierających pojedynczą dawkę (300 mg/200 ml) kod 5909991431129

5 worków zawierających pojedynczą dawkę (330 mg/220 ml) kod 5909991431105

10 worków zawierających pojedynczą dawkę (330 mg/220 ml) kod 5909991431136

5 worków zawierających pojedynczą dawkę (360 mg/240 ml) kod 5909991431099

10 worków zawierających pojedynczą dawkę (360 mg/240 ml) kod 5909991431112

## **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**

Lek cytotoksyczny.

Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Rozerwać torebkę ochronną w miejscu nacięcia. Nie stosować, jeśli torebka ochronna została uprzednio otwarta lub jest uszkodzona.

Przed podaniem mocno ścisnąć worek w celu sprawdzenia ewentualnych drobnych nieszczelności.

W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek i roztwór, ponieważ mogło dojść do naruszenia jego jałowości.

Nie stosować, jeśli roztwór jest odbarwiony lub jeśli znajdują się w nim widoczne cząstki stałe.

Podawać całą dawkę we wlewie trwającym 30 do 90 minut.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyty produkt leczniczy lub jakiegokolwiek materiały odpadowe należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania środków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

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

Nr pozwolenia 25912

**13. NUMER SERII**

Nr 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>

**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 1 WOREK DO INFUZJI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan SUN, 1,5 mg/ml, roztwór do infuzji

irynotekanu chlorowodorek trójwodny

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek o pojemności 180 ml zawiera 270 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 234 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 200 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 260 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 220 ml zawiera 330 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 286 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Każdy worek o pojemności 240 ml zawiera 360 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 312 mg irynotekanu).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: glukoza (E620), sorbitol (E420), kwas (S)-mlekowy (E270), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E524), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (E507) i woda.

Więcej informacji: patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Roztwór do infuzji

1 worek zawierający pojedynczą dawkę (270 mg/180 ml)	kod 5909991431051
1 worek zawierający pojedynczą dawkę (300 mg/200 ml)	kod 5909991431044
1 worek zawierający pojedynczą dawkę (330 mg/220 ml)	kod 5909991431037
1 worek zawierający pojedynczą dawkę (360 mg/240 ml)	kod 5909991431020

## **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**

Lek cytotoksyczny.

Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Rozerwać torebkę ochronną w miejscu nacięcia. Nie stosować, jeśli torebka ochronna została uprzednio otwarta lub jest uszkodzona.

Przed podaniem mocno ścisnąć worek w celu sprawdzenia ewentualnych drobnych nieszczelności. W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek i roztwór, ponieważ mogło dojść do naruszenia jego jałowości.

Nie stosować, jeśli roztwór jest odbarwiony lub jeśli znajdują się w nim widoczne cząstki stałe.

Podawać całą dawkę we wlewie trwającym 30 do 90 minut.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyty produkt leczniczy lub jakiegokolwiek materiały odpadowe należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania środków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

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

Nr pozwolenia 25912

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz –Lek stosowany wyłącznie w leczeniu 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