

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sindaxel, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Paclitaxelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.

1 fiolka 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.

1 fiolka 16,67 ml zawiera 100 mg paklitakselu.

1 fiolka 43,33 ml zawiera 260 mg paklitakselu.

1 fiolka 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny,

Polioksyetylowany olej rycynowy (Cremophor EL),

Alkohol absolutny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 5 ml (kod EAN: 5909990976010)

1 fiolka 16,67 ml (kod EAN: 5909990976027)

1 fiolka 43,33 ml (kod EAN: 5909990976034)

1 fiolka 50 ml (kod EAN: 5909990668878)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podania dożylnego.

Należy rozcieńczyć przed podaniem.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie terminu ważności leku po pierwszym otwarciu oraz rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla substancji cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9760

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

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 FIOŁKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Sindaxel, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Paclitaxelum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podania dożylnego.

Należy rozcieńczyć przed podaniem.

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**

30 mg/5 ml

100 mg/16,67 ml

260 mg/43,33 ml

300 mg/50 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny

[Actavis – logo]

Actavis Group PTC ehf.