

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (1 FIOŁKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bleomedac 15000 IU/fiolkę 30000 IU/fiolkę
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bleomycini sulphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 15000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

Jedna fiolka o pojemności 20 ml zawiera 30000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

1 mg suchej masy proszku odpowiada co najmniej 1500 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 fiolka o pojemności 10 ml Kod EAN: 5909990946983

1 fiolka o pojemności 20 ml Kod EAN: xxxxxxxxxxxxxxxx

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Podanie *iv.*, *im.*, *sc.*, dotętnicze, dootrzewnowe, doopłucnowe, do guza.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po rekonstrukcji produkt należy zużyć natychmiast.

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

Środek cytostatyczny. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18924

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany 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

PUDEŁKO TEKTUROWE (10 FIOLEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bleomedac 15000 IU/fiolkę 30000 IU/fiolkę
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bleomycini sulphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiołka o pojemności 10 ml zawiera 15000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

Jedna fiołka o pojemności 20 ml zawiera 30000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

1 mg suchej masy proszku odpowiada co najmniej 1500 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

10 fiolek o pojemności 10 ml Kod EAN: 5909990924745

10 fiolek o pojemności 20 ml Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Podanie dożylnie.

Podanie domięśniowe.

Podanie podskórne.

Podanie dotętnicze.

Podanie dootrzewnowe.

Podanie doopłucnowe.

Podanie do guza.

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

Środek cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po rekonstrukcji produkt należy zużyć natychmiast.

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

Zawiera środki cytostatyczne (patrz ostrzeżenie w Ulotce dla pacjenta). Niezużyty lek zniszczyć. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18924

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bleomedac 15000 IU/fiolkę 30000 IU/fiolkę
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bleomycini sulphas

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie *iv.*, *im.*, *sc.*, dotętnicze, dootrzewnowe, doopłucnowe, do guza.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 fiolka 10 ml = 15000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

1 fiolka 20 ml = 30000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) siarczanu bleomycyny.

6. INNE

Zawiera środki cytostatyczne. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Przechowywać w lodówce. Zużyć natychmiast po rekonstytucji.