

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml, 500 mg/25 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan Fresenius, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol E420, kwas mlekowy i woda do wstrzykiwań.  
Sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny (w celu dostosowania pH).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka 2 ml                      kod EAN: 5909990739059

1 fiolka 5 ml                      kod EAN: 5909990739066

1 fiolka 15 ml                    kod EAN: 5909990962600

1 fiolka 25ml                    kod EAN: 5909990911172

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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.  
Do jednorazowego użycia.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**Zawartość opakowania należy rozcieńczyć natychmiast po otwarciu.** Rozcieńczony, przygotowany w warunkach jałowych roztwór można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15-25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16093

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

## 14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek do stosowania 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Irinotecan Fresenius, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

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**

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

**6. INNE**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 300 mg/15 ml, 500 mg/25 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan Fresenius, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol E420, kwas mlekowy i woda do wstrzykiwań.  
Sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny (w celu dostosowania pH).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka 15 ml

1 fiolka 25 ml

300 mg/15ml

500 mg/25 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
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.  
Do jednorazowego użycia.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Zawartość opakowania należy rozcieńczyć natychmiast po otwarciu. Rozcieńczony, przygotowany w warunkach jałowych roztwór można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15-25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 16093

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy>

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

<Nie dotyczy>