

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOŁKI (300 mg, 500 mg, 1000 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan medac, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Chlorowodorek irynotekanu trójwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

Każda fiołka zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (300 mg/15 ml).

Każda fiołka zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (500 mg/25 ml).

Każda fiołka zawiera 1000 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (1000 mg/50 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: Sorbitol (E420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 3,5), woda do wstrzykiwań.

Zawiera sorbitol i sól. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.>

15 ml = 300 mg

25 ml = 500 mg

50 ml = 1000 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem lek należy rozcieńczyć.

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

<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 cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Lek zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu lub rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Fiolka do użytku jednorazowego – wszelkie pozostałości niez użytego roztworu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
D-22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16473

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan medac, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Chlorowodorek irynotekanu trójwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

Każda fiolka zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (40 mg/2 ml).

Każda fiolka zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (100 mg/5 ml).

Każda fiolka zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (300 mg/15 ml).

Każda fiolka zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (500 mg/25 ml).

Każda fiolka zawiera 1000 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (1000 mg/50 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: Sorbitol (E420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 3,5), woda do wstrzykiwań.

Zawiera sorbitol i sól. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.>

1 fiolka

2 ml = 40 mg

5 ml = 100 mg

15 ml = 300 mg

25 ml = 500 mg

50 ml = 1000 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem lek należy rozcieńczyć.

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

<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

labopmultiple (PL) Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 11/2019

<not for print>

Lek cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Lek zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu lub rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Fiolka do użytku jednorazowego – wszelkie pozostałości niez użytego roztworu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
D-22880 Wedel
Niemcy

medac

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16473

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

labopmultiple (PL) Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 11/2019

<not for print>

<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:

WYMAGANIA DOTYCZĄCE BLUE BOX

[Kod EAN 40 mg/2 ml]	5909990766482
[Kod EAN 100 mg/5 ml]	5909990766499
[Kod EAN 300 mg/15 ml]	5909990766505
[Kod EAN 500 mg/25 ml]	xxxxxxxxxxxxx
[Kod EAN 1000 mg/50 ml]	xxxxxxxxxxxxx