

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{TEKTUROWE PUDEŁKO}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Doxorubicini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml preparatu zawiera 2 mg chlorowodoru doksorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 10 mg chlorowodoru doksorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 25 ml zawiera 50 mg chlorowodoru doksorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 100 ml zawiera 200 mg chlorowodoru doksorubicyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, kwas chlorowodorowy (do uzyskania odpowiedniego poziomu pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 mg w 5 ml kod EAN:

50 mg w 25 ml kod EAN:

200 mg w 100 ml kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Do podawania dożylnego i dopęcherzowego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy rozcieńczyć przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu zapoznania się z okresem ważności produktu po rozcieńczeniu.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr 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}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Doxorubicini hydrochloridum

Do podawania dożylnego i dopęcherzowego

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**

10 mg w 5 ml

50 mg w 25 ml

200 mg w 100 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny