

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Actilyse 50** 50 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji  
*Alteplazum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 50 mg alteplazy (co odpowiada 29 000 000 j.m.).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

L-arginina, kwas fosforowy, polisorbat 80  
Korek gumowy stanowiący część opakowania zawiera naturalną gumę (lateks).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z 50 mg alteplazy kod EAN: 5909990024810  
1 fiolka z rozpuszczalnikiem zawierająca 50 ml wody do wstrzykiwań  
1 kaniula

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
EXP=Termin ważności  
Okres ważności i warunki przechowywania roztworu po rekonstytucji patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr R/0248

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot=Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

**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