

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOŁCE

2 g/20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cytarabine Kabi, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Cytarabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytarabiny.

Każda fiołka o pojemności 20 ml zawiera 2 g cytarabiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: kwas solny, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiołka po 20 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie dożylne lub podskórne.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

Do jednorazowego użycia.

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres trwałości po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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: 20750

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA PUDELKA

100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml, 1 g/10 ml, 2 g/20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cytarabine Kabi, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Cytarabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytarabiny.

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 100 mg cytarabiny.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 500 mg cytarabiny.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1 g cytarabiny.

Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 2 g cytarabiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: kwas solny, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiolka po 1 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 5 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 10 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	0	2	8	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{rysunek fiolki}

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie lub podskórne.
Dalsze informacje, patrz ulotka.

Do jednorazowego użycia.

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres trwałości po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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: 20750

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

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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOLCIE

100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml i 1 g/10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Cytarabine Kabi, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Cytarabinum

Tylko iv. lub sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

100 mg/1 ml (100 mg/ml)

500 mg/5 ml (100 mg/ml)

1 g/10 ml (100 mg/ml)

6. INNE

Do jednorazowego użycia.

Lek cytotoksyczny.

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }