

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (200 mg/5,26 ml, 1000 mg/26,3 ml, 2000 mg/52,6 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine Kabi, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 1000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: glikol propylenowy, makrogol 400, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

Dalsze informacje: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 200 mg/5,26 ml kod EAN: 5909991212285

1 fiolka 1000 mg/26,3 ml kod EAN: 5909991212292

1 fiolka 2000 mg/52,6 ml kod EAN: 5909991212278

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.

Do jednorazowego użycia.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po rozcieńczeniu leku: patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Niezużyta część leku należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi dla leków cytotoksycznych.

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: 22322

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**

Fiolka (200 mg/5,26 ml, 1000 mg/26,3 ml, 2000 mg/52,6 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gemcitabine Kabi, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Podanie dożylne, po rozcieńczeniu.

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**

200 mg/5,26 ml
1000 mg/26,3 ml
2000 mg/52,6 ml

6. INNE

Lek cytotoksyczny