

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Demacylan, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
*Cyclophosphamidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 2000 mg cyklofosfamidu w postaci cyklofosfamidu jednowodnego (2138,0 mg).

Stężenie po rozpuszczeniu: 20 mg/ml

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

1 fiolka	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	7	7	7
5 fiolek	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	7	6	0
10 fiolek	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	7	5	3

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Do bezpośredniego wstrzyknięcia: rozpuścić w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Do infuzji: rozpuścić w wodzie lub 0,9% roztworze chlorku sodu, rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem dekstrozy.

**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: stosować z zachowaniem ostrożności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Warunki przechowywania po rozpuszczeniu, patrz ulotka.

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

Lek należy przygotowywać i podawać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania leków cytostatycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr 22192

**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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Demacylan, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
*Cyclophosphamidum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 2000 mg cyklofosfamidu w postaci cyklofosfamidu jednowodnego (2138,0 mg).

Stężenie po rozpuszczeniu: 20 mg/ml

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.  
1 fiolka

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Do bezpośredniego wstrzyknięcia: rozpuścić w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Do infuzji: rozpuścić w wodzie lub 0,9% roztworze chlorku sodu, rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem dekstrozy.

### **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: stosować z zachowaniem ostrożności.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania po rozpuszczeniu, patrz ulotka.

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

Lek należy przygotowywać i podawać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania leków cytostatycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**