

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Erwinase, 10 000 j.m./fiolkę, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Kryzantaspaza (L-asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*, L-asparaginaza *Erwinia*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera:

10 000 j.m. kryzantaspazy (L-asparaginazy z *Erwinia chrysanthemi*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas octowy (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

5 fiolek

Kod: 5060146290302

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Jazz Pharmaceuticals France SAS
City One, 84 Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
FRANCJA
Tel: +48 221042097
Email: medinfo-pl@jazzpharma.com

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 22588

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

<Brak informacji podanej systemem Braille'a, ponieważ produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Erwinase, 10 000 j.m., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Kryzantaspaza (L-asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*)

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Zrekonstruować przed podaniem.

Przed użyciem przeczytać ulotkę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 000 j.m. Kryzantaspazy

6. INNE

Jazz Pharmaceuticals France SAS