

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI
200 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gemcitabine medac, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Gemcitabinum

Podanie dożylnie.

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

6. INNE

medac GmbH

Lek cytotoksyczny.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine medac, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru) na ml.

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

Każda fiolka zawiera 1 000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 2 000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- disodufosforandwuwodny
- sodudiwodorofosforandwuwodny
- kwas chlorowodorowy
- sodu wodorotlenek
- makrogol 400
- woda do wstrzykiwań

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka zawierająca 200 mg	Kod EAN:
1 fiolka zawierająca 1 000 mg	Kod EAN:
1 fiolka zawierająca 2 000 mg	Kod EAN:

5 fiolek zawierających 200 mg	Kod EAN:
5 fiolek zawierających 1 000 mg	Kod EAN:
5 fiolek zawierających 2 000 mg	Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rozcieńczyć przed użyciem.

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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 cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOŁKI

1 000 mg, 2 000 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gemcitabine medac, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Gemcitabinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru) na ml.

Każda fiołka zawiera 1 000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiołka zawiera 2 000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- disodu fosforan dwuwodny
- sodu diwodorofosforan dwuwodny
- kwas chlorowodorowy
- sodu wodorotlenek
- makrogol 400
- woda do wstrzykiwań

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 000 mg

2 000 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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 cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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