

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{TEKTUROWE PUDELKO}

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan Accord, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 20 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego.

Fiolka 2 ml zawiera 40 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (20 mg/ml).

Fiolka 5 ml zawiera 100 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (20 mg/ml).

Fiolka 15 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (20 mg/ml).

Fiolka 25 ml zawiera 500 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (20 mg/ml).

Fiolka 50 ml zawiera 1000 mg irynotekanu chlorowodorku trójwodnego (20 mg/ml).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol E420, kwas mlekowy i woda do wstrzykiwań.

Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (w celu dostosowania pH).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka 2 ml                      kod EAN: 5055565731321

1 fiolka 5 ml                      kod EAN: 5055565731338

1 fiolka 15ml                      kod EAN: 5055565731345

1 fiolka 25 ml                      kod EAN: 5055565731352

1 fiolka 50 ml                      kod EAN: 5055565763766

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

1000 mg/50 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

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.**

Do jednorazowego użycia.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Po rozcieńczeniu produkt zużyć natychmiast.

Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Usuwanie: patrz ulotka dla pacjenta.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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

Pozwolenie nr 23432

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji w systemie Braille'a.

**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**

{fiolka 2 ml, 5 ml}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Irinotecan Accord, 20 mg/ml, jałowy koncentrat

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

iv.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 ml

5 ml

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

**6. INNE**

LEK CYTOTOKSYCZNY

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{fiolka 15 ml, 25 ml, 50 ml}

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irinotecan Accord, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1ml zawiera 20 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol E420, kwas mlekowy i woda do wstrzykiwań.

Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (w celu dostosowania pH).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

15 ml

25 ml

50 ml

300 mg/15ml

500 mg/25 ml

1000 mg/50 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

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.**

Do jednorazowego użycia.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie zamrażać.

Zawartość opakowania należy rozcieńczyć natychmiast po otwarciu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN: