

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{PUDEŁKO TEKTUROWE}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irynotekan chlorowodorku QILU
Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 20 mg chlorowodorku irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol (E420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka x 2 ml (40 mg/2 ml)

1 fiolka x 5 ml (100 mg/5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania dożylnego po rozcieńczeniu.

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
Wyłącznie do jednorazowego użytku

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Termin ważności produktu po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

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 dotyczącymi postępowania z lekami cytotoksycznymi.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QILU PHARMA SPAIN S.L.U
Paseo de la Castellana 40
28046 Madryt, 8
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Etykieta fiołki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Irynotekan chlorowodorku QILU
Irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania dożylnego po rozcieńczeniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

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

1 fiołka x 2 ml (40 mg/2 ml)
1 fiołka x 5 ml (100 mg/5 ml)

6. INNE

Lek cytotoksyczny