

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alexan, 50 mg/ml, roztwór do infuzji  
*Cytarabinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 50 mg cytarabiny.  
1 fiolka (10 ml) zawiera 500 mg cytarabiny.

1 fiolka (20 ml) zawiera 1000 mg cytarabiny.

1 fiolka (40 ml) zawiera 2000 mg cytarabiny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu mleczan, kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 10 ml      Kod EAN: 5909990181216  
500 mg

1 fiolka po 20 ml      Kod EAN: 5909990181223  
1000 mg

1 fiolka po 40 ml      Kod EAN: 5909990624935  
2000 mg

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.  
Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do wstrzykiwań.  
LEK CYTOTOKSYCZNY

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla leków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Mondseestrasse 11  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
A-4866 Unterach, Austria

Logo firmy

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

Pozwolenie nr R/1812

**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**

Nie dotyczy.

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Alexan, 50 mg/ml, roztwór do infuzji  
*Cytarabinum*

sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

500 mg/10 ml

1000 mg/20 ml

2000 mg/40 ml

**6. INNE**

Logo firmy