

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
gemcitabinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje gemcitabini hydrochloridum odpovídající gemcitabinum 100 mg.

Jedna injekční lahvička s 2 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje gemcitabini hydrochloridum v množství odpovídajícím gemcitabinum 200 mg.

Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje gemcitabini hydrochloridum v množství odpovídajícím gemcitabinum 1000 mg.

Jedna injekční lahvička s 15 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje gemcitabini hydrochloridum v množství odpovídajícím gemcitabinum 1500 mg.

Jedna injekční lahvička s 20 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje gemcitabini hydrochloridum v množství odpovídajícím gemcitabinum 2000 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Makrogol 300, propylenglykol, bezvodý ethanol, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková 35% (na úpravu pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

200 mg/2 ml

1000 mg/10 ml

1500 mg/15 ml

2000 mg/20 ml

1x2ml injekční lahvička

1x10ml injekční lahvička

1x15ml injekční lahvička

1x20ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové použití.

Intravenózní podání po naředění.

Před použitím musí být naředěn.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

Pozor, jedná se o vyšší koncentraci (100 mg/ml).

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti po zředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 3. 2019:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/607/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
gemcitabinum

Intravenózní podání po naředění.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím se musí naředit.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg/2 ml
1000 mg/10 ml
1500 mg/15 ml
2000 mg/20 ml

6. JINÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

Pozor, jedná se o vyšší koncentraci (100 mg/ml).