

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

Pro 2 mg/10 mg/20mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mitomycin Accord 2 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin Accord 10 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin Accord 20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

mitomycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:

mitomycinum 2 mg
mitomycinum 10 mg
mitomycinum 20 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

mannitol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

2 mg
10 mg
20 mg

1 x 2 mg, 5 x 2 mg nebo 10 x 2 mg
1 x 10 mg nebo 5 x 10 mg
1 x 20 mg nebo 5 x 20 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní nebo intravezikální podání.

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

Cytotoxický přípravek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Přípravek, který zůstal v krabičce nebo se změnil vizuální vzhled (například pokud je zakalen či sražen) musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Mitomycin Accord 2 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok: 44/017/16-C
Mitomycin Accord 10 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok: 44/018/16-C
Mitomycin Accord 20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok: 44/019/16-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA
pro 2 mg/10 mg/20 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mitomycin Accord 2 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin Accord 10 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin Accord 20 mg prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

Mitomycinum

Intravenózní nebo intravezikální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 mg
10 mg
20 mg

6. JINÉ