

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok  
epirubicini hydrochloridum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje epirubicini hydrochloridum 2 mg.  
Jedna lahvička o objemu 5/10/25/50/100 ml obsahuje epirubicini hydrochloridum  
10/20/50/100/200 mg.

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční/infuzní roztok

*Velikost balení:*

- 1 x 5ml injekční lahvička (10 mg v 5 ml)
- 1 x 10ml injekční lahvička (20 mg v 10 ml)
- 1 x 25ml injekční lahvička (50 mg v 25 ml)
- 1 x 50ml injekční lahvička (100 mg v 50 ml)
- 1 x 100ml injekční lahvička (200 mg ve 100 ml)

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní nebo intravezikální podání  
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**

--

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

Po otevření je nutno přípravek okamžitě použít.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

## **12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/588/09-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

Pouze k jednorázovému použití.

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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok  
epirubicini hydrochloridum

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**

10 mg v 5 ml  
20 mg v 10 ml  
50 mg v 25 ml  
100 mg v 50 ml  
200 mg ve 100 ml

**6. JINÉ**