

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 20 mg.

Jedna 2 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg (20 mg/ml).

Jedna 5 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg (20 mg/ml).

Jedna 15 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg (20 mg/ml).

Jedna 25 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg (20 mg/ml).

Jedna 50 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 1000 mg (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Sorbitol (E420), kyselina mléčná, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

1000 mg/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK.

K jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po naředění je nutno přípravek okamžitě použít. Další informace viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/319/16-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA (2 ML A 5 ML)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
irinotecani hydrochloridum trihydricum

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

5 ml

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

6. JINÉ

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA (15 ml, 25 ml a 50 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol (E420), kyselina mléčná, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

15 ml

25 ml

50 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

1000 mg/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.
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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK.
K jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po otevření má být přípravek okamžitě naředěn.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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: