

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička (2 mg/ml) (5 ml, 10 ml, 25 ml & 100 ml lahvičky) a etiketa (25 ml, 100 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
doxorubicini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 2 mg.

Lahvička s 5 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 10 mg.  
Lahvička s 10 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 20 mg.  
Lahvička s 25 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 50 mg.  
Lahvička se 100 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 200 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524), voda pro injekci.  
Obsahuje sodík. Více informací viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

Krabička:

1 x 5 ml (10 mg)  
1 x 10 ml (20 mg)  
1 x 25 ml (50 mg)  
1 x 100 ml (200 mg)

Etiketa:

Lahvička 25 ml (50 mg)  
Lahvička 100 ml (200 mg)

Krabička:

10 mg/5 ml  
20 mg/10 ml  
50 mg/25 ml  
200 mg/100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím musí být přípravek naředěn.  
Intravenózní a intravezikální podání.  
Pouze jednorázové 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**

Cytotoxická látka.

Nezaměňujte s lipozomální formulací doxorubicin hydrochloridu.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Podmínky uchovávání přípravku po naředění naleznete v příbalové informaci.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na likvidaci cytotoxických látek.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

150 00 Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 44/850/09-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Pouze krabička:

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**

*Vnější obal a vnitřní obal (pouze pokud není použit vnější obal):*  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

*Vnější obal a vnitřní obal (pouze pokud není použit vnější obal):*

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa 5 ml

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****Koncentrát pro infuzní roztok.**

Před použitím musí být přípravek naředěn.

Intravenózní a intravezikální podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

Lahvička 5 ml (10 mg)

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Etiketa 10ml

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Koncentrát pro infuzní roztok.

Před použitím musí být přípravek naředěn.

Intravenózní a intravezikální podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

Lahvička 10 ml (20 mg)

**6. JINÉ**