

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok

epirubicin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 2 mg epirubicin-hydrochloridu

1 lahvička obsahuje 10 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 9,35 mg epirubicinu.

1 lahvička obsahuje 20 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 18,7 mg epirubicinu.

1 lahvička obsahuje 50 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 46,75 mg epirubicinu.

1 lahvička obsahuje 100 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 93,5 mg epirubicinu.

1 lahvička obsahuje 200 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 187 mg epirubicinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 x 5 ml lahvička (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml lahvička (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml lahvička (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml lahvička (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml lahvička (200 mg/100 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu nebo intravezikálnímu 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.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření ihned použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat v chladničce.

Uchovávat 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

Nespotřebovaný přípravek a veškerý použitý materiál je třeba zlikvidovat podle standardních postupů pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA

Reg.č.: 44/108/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍM

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

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok

epirubicin-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu nebo intravezikálnímu podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 x 5 ml lahvička (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml lahvička (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml lahvička (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml lahvička (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml lahvička (200 mg/100 ml)

6. JINÉ

Cytotoxická látka