ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA (16,7 ml , 25 ml, 50 ml, 100 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
paclitaxelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje paclitaxelum 6 mg
Jedna 16,7ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 100 mg.
Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 150 mg.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 300 mg.
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 600 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát, kyselina citronová (pro úpravu pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro intravenózní podání.
Varování: Před použitím se musí naředit.
Má být podán přes in-line filtr.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
Nepoužitý přípravek zlikvidujte podle místních postupů pro zacházení s cytotoxickými látkami.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 44/410/09-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička (5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
paclitaxelum

Pouze pro intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 mg v 5 ml

6. JINÉ

Varování: Před použitím se musí naředit.
Cytotoxická látka

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠIM OBALU

Krabička (5 ml, 16,7 ml , 25 ml, 50 ml a 100 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
paclitaxelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje paclitaxelum 6 mg
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 30 mg.
Jedna 16,7ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 100 mg.
Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 150 mg.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 300 mg.
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 600 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát, kyselina citronová (na úpravu pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička nebo 5 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro intravenózní podání.
Před použitím se musí naředit.
Má být podán přes in-line filtr.

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

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
Nepoužitý přípravek zlikvidujte podle místních postupů pro zacházení s cytotoxickými látkami.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 44/410/09-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: