

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 40 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 34,66 mg irinotekanu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 100 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 86,65 mg irinotekanu.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 300 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 259,95 mg irinotekanu.

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje 500 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 433,25 mg irinotekanu.

1 ml koncentrátu obsahuje 20 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 17,33 mg irinotekanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol E420, kyselina mléčná, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda na injekci

Také obsahuje: sorbitol

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

Injekční lahvička 1 x 2 ml (40 mg)

Injekční lahvička 1 x 5 ml (100 mg)

Injekční lahvička 1 x 15 ml (300 mg)

Injekční lahvička 1 x 25 ml (500 mg)

Balení po 1, 5, 10 a 20 injekčních lahvičkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před podáním nařed'te.

Pouze k intravenóznímu podání.

Před použitím si přečtete 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.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi omyjte zasažené místo okamžitě a důkladně vodou.

8. POUŽITELNOST

EXP

Více informací o době použitelnosti naředěného přípravku naleznete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Při nakládání s tímto přípravkem a jeho likvidaci včetně všech materiálů použitých při jeho ředění a podávání je nutno se řídit doporučenými postupy. Ty mají být v souladu s doporučeními pro cytotoxické látky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/011/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 2 ml nebo 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.
Před podáním nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Injekční lahvička 2 ml: 40 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu
Injekční lahvička 5 ml: 100 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNÍM OBALU

Injekční lahvička 15 ml nebo 25 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.
Před podáním nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Injekční lahvička 15 ml: 300 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu
Injekční lahvička 25 ml: 500 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Více naleznete v příbalové informaci.