

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 20 mg / 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml lahvička obsahuje 20 mg docetaxelu (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje polysorbát 80, bezvodou kyselinu citronovou, makrogol 300, ethanol 96%.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok
Jedna 2ml lahvička obsahuje 20 mg docetaxelu (10 mg/ml).

1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Lahvičky k vícenásobnému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Cytotoxické.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného roztoku viz příbalová informace.

Lahvičku uchovávejte v krabici, 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/081/10-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

Štítek na lahvičce 20 mg / 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg/2 ml

6. JINÉ

Cytotoxické

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 80 mg / 8 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 8ml lahvička obsahuje 80 mg docetaxelu (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje polysorbát 80, bezvodou kyselinu citronovou, makrogol 300, ethanol 96%.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok Jedna 8ml lahvička obsahuje 80 mg docetaxelu (10 mg/ml).

1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Lahvičky k vícenásobnému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Cytotoxické.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného roztoku viz příbalová informace.

Lahvičku uchovávejte v krabici, 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/081/10-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

Štítek na lahvičce 80 mg / 8 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

80 mg/8 ml

6. JINÉ

Cytotoxické

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 160 mg / 16 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 16ml lahvička obsahuje 160 mg docetaxelu (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje polysorbát 80, bezvodou kyselinu citronovou, makrogol 300, ethanol 96%.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok Jedna 16ml lahvička obsahuje 160 mg docetaxelu (10 mg/ml).

1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Lahvičky k vícenásobnému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Cytotoxické.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného roztoku viz příbalová informace.

Lahvičku uchovávejte 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/081/10-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

Štítek na lahvičce 160 mg / 16 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
docetaxel
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím NAŘEĎTE.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Doba použitelnosti po prvním otevření:
Přípravek musí být použit během 28 dní.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

160 mg/16 ml

6. JINÉ

Cytotoxické