

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

vinorelbinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr koncentráту pro infuzní roztok obsahuje vinorelbinum 10 mg (jako vinorelbini ditartras)

Jeden ml obsahuje celkem vinorelbinum 10 mg (jako vinorelbini ditartras)

Pět ml obsahuje celkem vinorelbinum 50 mg (jako vinorelbini ditartras)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 ml

5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ NAŘEDIT

Intravenózní podání.

SMRTELNÉ, pokud podáno jinou cestou.

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

Cytostatická látka

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním otevření/naředění má být přípravek použit okamžitě.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C– 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

**Do 28. 3. 2019:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Velká Británie

**Od 29. 3. 2019:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/643/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**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:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

vinorelbinum

Pouze pro i.v. podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 ml=10 mg

5 ml=50 mg

**6. JINÉ**

Cytostatická látka