ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bleomycin Accord 15000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok

bleomycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bleomycinum 15000 IU (jako bleomycini sulfas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

15000 IU/lahvička

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární, intravenózní, intraarteriální, subkutánní, intratumorózní a intrapleurální 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

Cytotoxický přípravek.

Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po rekonstituci/naředění: přípravek musí být použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 ºC – 8 ºC).

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

Všechen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/428/16-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

Bleomycin Accord 15000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok

bleomycinum

Intramuskulární, intravenózní , intraarteriální, subkutánní, intratumorózní a intrapleurální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15000 IU/lahvička

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton (pro balení 100 KS)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bleomycin Accord 15000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok

bleomycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bleomycinum 15000 IU (jako bleomycini sulfas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/ infuzní roztok

15000 IU/lahvička

1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární, intravenózní , intraarteriální, subkutánní, intratumorózní a intrapleurální 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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK
Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Po rekonstituci/naředění: přípravek musí být použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 ºC – 8 ºC).

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

Všechen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/428/16-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Nepopsaný karton (pro balení 100 KS)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bleomycin Accord 15000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok

bleomycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bleomycinum 15000 IU (jako bleomycini sulfas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/ infuzní roztok

15000 IU/lahvička

100x1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární, intravenózní , intraarteriální, subkutánní, intratumorózní a intrapleurální 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

CYTOTOXICKÝ PŘÍPRAVEK
Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Po rekonstituci/naředění: přípravek musí být použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 ºC – 8 ºC).

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

Všechen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/428/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ