

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

topotecanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje topotecanum 1 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

Jedna 1ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje topotecanum 1 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

Jedna 4ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje topotecanum 4 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje:

Kyselina vinná (E334)

Kyselina chlorovodíková k úpravě pH (E507)

Hydroxid sodný k úpravě pH

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 mg/ml

1 injekční lahvička o objemu 1 ml (1 mg topotekanu)

5 injekčních lahviček o objemu 1 ml (1 mg topotekanu)

4 mg/4 ml

1 injekční lahvička o objemu 4 ml (4 mg topotekanu)

5 injekčních lahviček o objemu 4 ml (4 mg topotekanu)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tento přípravek je ve formě koncentrátu a MUSÍ být před použitím naředěn.

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 po naředění 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.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz příbalová informace.

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

Veškerý nepoužitý léčivý 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

44/322/12-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

topotecanum

Intravenózní 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 mg/1 ml

4 mg/4 ml

6. JINÉ

Cytotoxický přípravek.

Přípravek MUSÍ být před použitím naředěn.