

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA**

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

Bleomedac  
15000 IU prášek pro injekční roztok  
*bleomycin-sulfát*

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m., s.c., intraarteriální, intraperitoneální, intrapleurální, intratumorózní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1 injekční lahvička o objemu 10 ml = 15000 IU bleomycin-sulfátu.

**6. JINÉ**

Obsahuje cytostatika. Pouze pro jednorázové použití.  
Uchovávejte v chladničce. Použijte okamžitě po rekonstituci.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (1 INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bleomedac  
15000 IU prášek pro injekční roztok  
*bleomycin-sulfát*

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

Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje 15000 IU bleomycin-sulfátu.

1 mg suché hmoty prášku odpovídá nejméně 1500 IU (Ph. Eur.).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Prášek pro injekční roztok.>  
1 injekční lahvička o objemu 10 ml.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové použití.  
i.v., i.m., s.c., intraarteriální, intraperitoneální, intrapleurální, intratumorózní podání.

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

Cytostatikum.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.  
Po rekonstituci musí být přípravek ihned použit.

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

Obsahuje cytostatika (viz upozornění v příbalové informaci). Nepoužitou část zlikvidujte. Všechny 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**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 44/298/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – zdůvodnění 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

### KRABIČKA (10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bleomedac  
15000 IU prášek pro injekční roztok  
*bleomycin-sulfát*

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

Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje 15000 IU bleomycin-sulfátu.

1 mg suché hmoty prášku odpovídá nejméně 1500 IU (Ph. Eur.).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Prášek pro injekční roztok.>

10 injekčních lahviček o objemu 10 ml.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové použití.

i.v., i.m., s.c., intraarteriální, intraperitoneální, intrapleurální, intratumorózní podání.

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

Cytostatikum.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Po rekonstituci musí být přípravek ihned použit.

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

Obsahuje cytostatika (viz upozornění v příbalové informaci). Nepoužitou část zlikvidujte. Všechny 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**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 44/298/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – zdůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN: