

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
paklitaxel

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 6 mg paklitaxelu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát.  
Více informací viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna lahvička s 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 30 mg paklitaxelu.  
Pět lahviček s 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahujících 30 mg paklitaxelu.  
Deset lahviček s 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahujících 30 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička s 16,7 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 100 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička s 25 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 150 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička s 50 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 300 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička se 100 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 600 mg paklitaxelu.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Varování: Před použitím nařed'te.

#### 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: Zacházejte s opatrností.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Skladování otevřeného nebo naředěného přípravku viz příbalová informace.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Všechn nepoužitý materiál nebo zbytky materiálu se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro cytotoxické látky.

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

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

44/391/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVU 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 VNITŘNÍM OBALU

(pouze pro 100mg, 150mg, 300mg lahvičky a 600mg lahvičky)

## ŠTÍTEK/LAHVIČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
paklitaxel

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 6 mg paklitaxelu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát.  
Více informací viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna lahvička s 16,7 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 100 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička s 25 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 150 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička s 50 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 300 mg paklitaxelu.  
Jedna lahvička se 100 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 600 mg paklitaxelu.

100 mg/16,7 ml

150 mg/25 ml

300 mg/50 ml

600 mg/100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Varování: Před použitím nařeďte.

### 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: Zacházejte s opatrností.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Skladování otevřeného nebo naředěného přípravku viz příbalová informace.

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

Všechn nepoužitý materiál nebo zbytky materiálu se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro cytotoxické látky.

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

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

44/391/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVU PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PRO 5ML LAHVIČKU**

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

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
paklitaxel

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v. podání  
Upozornění: před použitím nařed'te.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

30 mg/5 ml

**7. JINÉ**

CYTOSTATIKUM

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.