

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (200 mg/ 5,26 ml, 1000 mg/ 26,3 ml and 2000 mg/52,6 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

gemcitabin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu obsahuje 38 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2000 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol, makrogol 400, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselinu chlorovodíkovou, koncentrovanou (k úpravě pH), vodu pro injekci.

Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

1 injekční lahvička s 200 mg/5,26 ml

1 injekční lahvička s 1000 mg/26,3 ml

1 injekční lahvička s 2000 mg/52,6 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Po naředění k intravenóznímu podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Cytotoxická látka

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po naředení viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/077/15-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
Injekční lahvička (200 mg/ 5,26 ml, 1000 mg/ 26,3 ml and 2000 mg/ 52,6 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

gemcitabin

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

200 mg/5,26 ml
1000 mg/26,3 ml
2000 mg/52,6 ml

6. JINÉ

Cytotoxická látka