

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml a 500 mg/25 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 20 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 2ml lahvička obsahuje 40 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 100 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 15ml lahvička obsahuje 300 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 25ml lahvička obsahuje 500 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sorbitol, kyselina mléčná, voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

40 mg/2 ml

100 mg /5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

Jedna lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím se musí naředit.

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

Cytotoxický přípravek

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být použit ihned po naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

S veškerým nepoužitým přípravkem a odpadovým materiálem se musí nakládat v souladu s místními požadavky na cytotoxické přípravky.

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.: 44/006/09-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 VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (300 mg/15 ml, 500 mg/25 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím se musí naředit a musí být ihned použit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Cytotoxický přípravek

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být použit ihned po naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/006/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze k jednorázovému použití. Před použitím se musí naředit.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

6. JINÉ

Chraňte před světlem.

Cytotoxický přípravek.