

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alexan 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cytarabin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 50 mg cytarabinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Kyselina mléčná (k úpravě pH), roztok natrium-laktátu 60 %, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

10 ml (20 ml, 40 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární, subkutánní a intratekální podání.

Před použitím nařed'te.

S přípravkem zacházejte v souladu s pokyny pro cytostatika.

Před použitím si přečt'te 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 při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/198/71-B/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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČCE (10 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Alexan 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cytarabin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m., s.c. a intratekální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**

Před použitím nařed'te.  
Cytostatikum

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČCE (20 a 40 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alexan 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cytarabin

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

Jeden ml obsahuje 50 mg cytarabinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Koncentrát pro infuzní roztok  
20 ml (40 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

i.v., i.m., s.c. a intratekální podání  
Před použitím nařed'te.

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

Cytostatikum

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

44/198/71-B/C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--