

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Amfotericin B liposomal Tillomed 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi
amfotericin B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg amfotericinu B v lipozomální formě.

Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu 4 mg amfotericinu B.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: hydrogenovaný sójový lecithin, cholesterol, distearoylfosfatidylglycerol, tokoferol-alfa, sacharózu, dihydrát- sukcinátu, hydroxid sodný a kyselinu chlorovodíkovou.

Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi

1 injekční lahvička a 1× 5mikronový filtr

10 injekčních lahviček a 10× 5mikronový filtr

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze pouze po rekonstituci a naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.
Injekční lahvička je určena k jednorázovému použití.
Zbytek léčivého přípravku zlikvidujte.

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

Přípravek Amfotericin B liposomal Tillomed NENÍ zaměnitelný s jinými léčivými přípravky obsahujícími amfotericin B (v konvenční formě, ve formě lipidového komplexu).

Je nutné dbát opatrnosti, aby nedocházelo k mísení těchto přípravků, protože jejich dávkování se liší.

Integrovaný membránový filtr má mít průměr pórů nejméně 1,0 µm.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci pro informace o době použitelnosti rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013, Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/195/23-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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVADĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Amfotericin B liposomal Tillomed 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní disperzi

amfotericin B

Intravenózní podání po rekonstituci a naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Používejte pouze pod lékařským dohledem.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti rekonstituovaného a naředěného léku.

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg amfotericinu B v lipozomální formě.

6. JINÉ

Amfotericin B liposomal Tillomed NENÍ zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími amfotericin. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.