

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA**

**40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml; 500 mg/25 ml**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canri  
20 mg/ml  
koncentrát pro infuzní roztok  
irinotecani hydrochloridum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml, 5 ml, 25 ml obsahují (obsahuje) irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, 100 mg, 500 mg (20 mg/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol (E420), kyselina mléčná (E270), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekci  
Pomocná látka se známým účinkem: sorbitol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok  
40 mg/2 ml  
100 mg/5 ml  
500 mg/25 ml  
1 injekční lahvička  
<Pokud lahvička obsahuje onco-fólii, je označena logem ONCO-TAIN>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání intravenózní infuzí

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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, 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

Jednodávkové injekční lahvičky.  
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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/171/04- C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nařed'te.  
Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**  
**40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml**

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

Canri  
20 mg/ml  
koncentrát pro infuzní roztok  
irinotecani hydrochloridum trihydricum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání intravenózní infuzí

**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**

Před použitím nařed'te  
Cytotoxická látka

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
44/171/04-C

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**INJEKČNÍ LAHVIČKA**  
**500 mg/25 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Canri  
20 mg/ml  
koncentrát pro infuzní roztok  
irinotecani hydrochloridum trihydricum

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

25 ml obsahuje irinotecani hydrochloridum 500 mg (20 mg/ml)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sorbitol (E420), kyselina mléčná (E270), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekci  
Pomocná látka se známým účinkem: sorbitol

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Koncentrát pro infuzní roztok  
500 mg/25 ml  
1 injekční lahvička  
<Pokud lahvička obsahuje onco-fólii, je označena logem ONCO-TAIN>

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Podání intravenózní infuzí

**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:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Chraňte před mrazem.

|     |  |
|-----|--|
| 10. | ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ<br>NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ |
|-----|--|

Jednodávkové injekční lahvičky

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 |
|-----|---|

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalsko

|     |                         |
|-----|-------------------------|
| 12. | REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO |
|-----|-------------------------|

44/171/04- C

|     |             |
|-----|-------------|
| 13. | ČÍSLO ŠARŽE |
|-----|-------------|

Lot

|     |                       |
|-----|-----------------------|
| 14. | KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|-----|-----------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

|     |                 |
|-----|-----------------|
| 15. | NÁVOD K POUŽITÍ |
|-----|-----------------|

Před použitím nařed'te.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 16. | INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|-----|-----------------------------|

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato