

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička – Papír 200 mg/5 ml; 1000 mg/25 ml; 2000 mg/50 ml

Lahvička – Sklo 1000 mg/25 ml; 2000 mg/50 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

gemcitabin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 40 mg gemcitabinu (ve formě gemcitabin-hydrochloridu).

Jedna 5ml lahvička obsahuje 200 mg gemcitabinu (ve formě gemcitabin-hydrochloridu).

Jedna 25ml lahvička obsahuje 1000 mg gemcitabinu (ve formě gemcitabin-hydrochloridu).

Jedna 50ml lahvička obsahuje 2000 mg gemcitabinu (ve formě gemcitabin-hydrochloridu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

[200 mg/5 ml:]

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

[1000 mg/25 ml:]

1 x 25 ml

[2000 mg/50 ml:]

1 x 50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Musí se ředit.

### 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

Cytotoxické

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Pokud je roztok uchováván při teplotě nižší než 2 °C, mohou se v něm vytvářet precipitáty.

Pokud roztok změní barvu nebo obsahuje viditelné částice, přípravek má být zlikvidován.

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

Nspotřebovaný obsah náležitě zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Unterach am Attersee, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/907/10-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**

*Pouze krabička:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Pouze krabička:*

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička – Sklo 200 mg/5 ml

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

Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

gemcitabin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání po naředění.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

200 mg/5 ml

**6. JINÉ**

Cytotoxické: zacházet s opatrností.

Před použitím naředit.