

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
thiotepa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg thiotepy. Po rekonstituci v 1,5 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml 10 mg thiotepy.

100 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg thiotepy. Po rekonstituci v 10 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml 10 mg thiotepy.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání po rekonstituci a naředění.

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

Po rekonstituci použijte do 8 hodin, pokud je přípravek uchováván v chladničce.
Po naředění použijte do 24 hodin, pokud je přípravek uchováván v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2–8 °C). Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15 mg - 44/588/23-C
Reg. č.: 100 mg - 44/589/23-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**

Neuplatňuje se, protože přípravek je určen pouze k použití v nemocničním prostředí.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
thiotepa
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15 mg
100 mg

6. JINÉ

Cytotoxické