

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 40 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 34,66 mg irinotekanu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 100 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 86,65 mg irinotekanu.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 300 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 259,95 mg irinotekanu.

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje 500 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 433,25 mg irinotekanu.

1 ml koncentráту obsahuje 20 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 17,33 mg irinotekanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol E 420, kyselina mléčná, hydroxid sodný, voda na injekci.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

40 mg – 2 ml. Balení po <1 injekční lahvičce, 5, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách>

100 mg – 5 ml. Balení po <1 injekční lahvičce, 5, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách>

300 mg – 15 ml. Balení po <1 injekční lahvičce, 5, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách>

500 mg – 25 ml. Balení po <1 injekční lahvičce, 5, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před podáním nařed'te.

Pouze k intravenóznímu podání.

Před použitím si přečt'ete 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

Cytotoxický přípravek.

V případě kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi omyjte zasažené místo okamžitě a důkladně vodou.

8. POUŽITELNOST

EXP

Více informací o době použitelnosti naředěného přípravku naleznete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/011/09-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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 25 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje 500 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 433,25 mg irinotekanu.

1 ml koncentrátu obsahuje 20 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 17,33 mg irinotekanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sorbitol E 420, kyselina mléčná, hydroxid sodný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok
500 mg – 25 ml. Balení po <1 injekční lahvičce, 5, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před podáním nařed'te.
Pouze k intravenóznímu podání.
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

Cytotoxický přípravek.

8. POUŽITELNOST

EXP

Více informací o době použitelnosti naředěného přípravku naleznete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/011/09-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

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 2 ml, 5 ml, 15 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
trihydrát irinotekan-hydrochloridu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

<Pouze pro injekční lahvičku 15 ml>
Před podáním nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 mg – 2 ml
100 mg – 5 ml
300 mg – 15 ml

6. JINÉ

Cytotoxický

<Pouze pro injekční lahvičku 15 ml>
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Více naleznete v příbalové informaci.