**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Busulfan Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

buszulfán

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml koncentrátum 6 mg buszulfánt tartalmaz, hígítás után 1 ml oldat 0,5 mg buszulfánt tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Dimetilacetamidot és makrogol 400-at tartalmaz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Koncentrátum oldatos infúzióhoz

Gyűjtőcsomagolás: 8 db (2 tálcán egyenként 4 db) 10 ml-es injekciós üveg

60 mg injekciós üvegenként

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intravénás alkalmazásra (iv.)

Alkalmazás előtt hígítandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Citotoxikus: körültekintően kezelendő.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP/Felh.:/Felhasználható:

A hígított gyógyszer eltarthatóságára vonatkozó információkat olvassa el a betegtájékoztatóban.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A hígított oldat nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen

Pallagi út 13.

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-23392/01 8x (2x4)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot/Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I)

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille írás alkalmazása alól felmentve

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Busulfan Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

buszulfán

iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP/Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot/Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

60 mg/10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Citotoxikus