

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Kalceks, 5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Oxaliplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

Każda fiolka z 10 mL koncentratu zawiera 50 mg oksaliplatyny.

Każda fiolka z 20 mL koncentratu zawiera 100 mg oksaliplatyny.

Każda fiolka z 40 mL koncentratu zawiera 200 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka x 10 mL

kod: 4750341012526

1 fiolka x 20 mL

kod: 4750341012533

1 fiolka x 40 mL

kod: 4750341012540

50 mg/10 mL

100 mg/20 mL

200 mg/40 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie terminu ważności i warunków przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytostatycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKI PO 20 ML I 40 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Kalceks, 5 mg/mL, koncentrat jałowy

Oxaliplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

100 mg/20 mL

200 mg/40 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA PO 10 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Oxaliplatin Kalceks, 5 mg/mL, koncentrat jałowy

Oxaliplatinum

iv. po rozcieńczeniu

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

50 mg/10 mL

6. INNE

Lek cytotoksyczny

[logo podmiotu odpowiedzialnego]