

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxaliplatin Eugia, 5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Oxaliplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.
1 fiolka po 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.
1 fiolka po 20 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.
1 fiolka po 40 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka po 10 mL	- kod:	<input type="text"/>
1 fiolka po 20 mL	- kod:	<input type="text"/>
1 fiolka po 40 mL	- kod:	<input type="text"/>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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.
Rozcieńczyć przed podaniem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = Termin ważności

Po rozcieńczeniu lek należy zużyć natychmiast. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dodatkowych informacji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Eugia, 5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Oxaliplatinum

Podanie dożylne tylko po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 mL
20 mL
40 mL

6. INNE

Lek cytotoksyczny.

Rozcieńczyć przed podaniem.