

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Kabi, 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 zawiera 50 mg oksaliplatyny.

1 fiolka po 20 ml zawiera 100 mg oksaliplatyny.

1 fiolka po 40 ml zawiera 200 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka

50 mg/10 ml

((Kod EAN opakowania 50 mg:))

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka

100 mg /20 ml

((Kod EAN opakowania 100 mg:))

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka

200 mg /40 ml

((Kod EAN opakowania 200 mg:))

5	9	0	9	9	9	0	8	2	7	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.

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

Rozcieńczyć przed podaniem.

Lek cytotoksyczny

Podać natychmiast po rozcieńczeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Niezużyta część leku należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17086

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJE PODANE 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 50 mg/10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Kabi, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Oxaliplatinum

50 mg/10 ml

Wyłącznie do podawania dożylnego 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 = 50 mg

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Lek cytotoksyczny

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolki 200 mg/40 ml, 100 mg/20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin Kabi, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Oxaliplatinum

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiołka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Rozcieńczyć przed podaniem.

Lek cytotoksyczny

Podać natychmiast po rozcieńczeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Termin ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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

Pozwolenie nr 17086

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJE PODANE SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy