

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko (50 mg/10 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 10 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	3	8	4
5 fiolek 10 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	4	2	1
10 fiolek 10 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	4	3	8

50 mg/10 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18330

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany w leczeniu zamkniętym.

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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**

Fiolka (50 mg/10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Oxaliplatin-Ebewe, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Oxaliplatinum

Tylko do podawania dożylnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

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.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej..

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (100 mg/20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 20 ml

Kod EAN:

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

100 mg/20 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18330

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (100 mg/20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

100 mg/20 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSYTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (150 mg/30 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
30 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 30 ml Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	1	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 mg/30 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18330

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (150 mg/30 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
30 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

150 mg/30 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSYTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (200 mg/40 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
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 40 ml

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	1	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 mg/40 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18330

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (200 mg/40 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
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

200 mg/40 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSYTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (250 mg/50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 250 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka 50 ml Kod EAN:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 mg/50 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18330

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (250 mg/50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatin-Ebewe, 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.
50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 250 mg oksaliplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

250 mg/50 ml

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.
Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu ze środkami cytotoksycznymi.
W przypadku kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi, natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSYTEMEM BRAILLE’A