

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (50 mg/ 10 mL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxaliplatin Fosun Pharma, 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
50 mg/ 10 mL kod: 05909991561819

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 z lekami cytotoksycznymi.
W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP oznacza termin ważności.

Po rozcieńczeniu lek należy zużyć natychmiast. Aby uzyskać więcej informacji, należy przeczytać ulotkę.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork,
Co. Cork, T23 WYK5,
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza nr serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (100 mg/ 20 mL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxaliplatin Fosun Pharma, 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
100 mg/ 20 mL kod: 05909991561826

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 z lekami cytotoksycznymi.
W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

Po rozcieńczeniu lek należy zużyć natychmiast. Aby uzyskać więcej informacji, należy przeczytać ulotkę.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Masuu Pharma Europe Limited

Unit 3d North Point House,

North Point Business Park,

New Mallow Road, Cork,

Co. Cork, T23 WYK5,

Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza nr serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

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 FIOŁKI (50 mg/ 10 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Podanie dożylnie 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: należy zachować ostrożność.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA FIOŁKI (100 mg/ 20 mL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxaliplatin Fosun Pharma, 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 z lekami cytotoksycznymi.
W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi natychmiast przemyć wodą.
Nie podawać w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Masuu Pharma Europe Limited
Unit 3d North Point House,
North Point Business Park,
New Mallow Road, Cork,
Co. Cork, T23 WYK5,
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**