

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cisplatin-Ebewe
1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Cisplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg cisplatyny.

10 ml (1 fiolka) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg cisplatyny.
20 ml (1 fiolka) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg cisplatyny.
50 ml (1 fiolka) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg cisplatyny.
100 ml (1 fiolka) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg cisplatyny.

10 mg
20 mg
50 mg
100 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 mg w 10 ml
20 mg w 20 ml
50 mg w 50 ml
100 mg w 100 ml

1 fiolka o pojemności 10 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	5	8	4	8	1
1 fiolka o pojemności 20 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	5	8	4	9	8
1 fiolka o pojemności 50 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	5	8	5	0	4
1 fiolka o pojemności 100 ml	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	9	5	8	5	3	5

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytotoksyczny.

Rozcieńczyć przed podaniem.

Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane, przejrzyste roztwory.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,
Mondseestrasse 11
4866 Unteracht, Austria

Logo Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19903

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

16. INFORMACJA PODANA 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cisplatin-Ebewe
1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Cisplatinum

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**

10 mg w 10 ml	10 mg
20 mg w 20 ml	20 mg
50 mg w 50 ml	50 mg
100 mg w 100 ml	100 mg

6. INNE

Lek cytotoksyczny.

Logo Ebewe