

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{FIOLKI O POJEMNOŚCI 5 mL , 15 mL, 45 mL i 60 mL}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboplatin Accord, 10 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Carboplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny

Każda fiolka o pojemności 5 mL zawiera 50 mg karboplatyny.
Każda fiolka o pojemności 15 mL zawiera 150 mg karboplatyny.
Każda fiolka o pojemności 45 mL zawiera 450 mg karboplatyny.
Każda fiolka o pojemności 60 mL zawiera 600 mg karboplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
1 fiolka

50 mg/5 mL kod: 5909990776726

150 mg/15 mL kod: 5909990776733

450 mg/45 mL kod: 5909990776740

600 mg/60 mL kod: 5909990851058

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.
Produkt jest koncentratem i MUSI być rozcieńczony przed użyciem.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16711

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

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 {FIOLKI o pojemności 5 mL i 15 mL}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Carboplatin Accord, 10 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Carboplatinum
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Produkt jest koncentratem i MUSI być rozcieńczony przed użyciem
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

50 mg/5mL
150 mg/15 mL

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
{FIOLKI o pojemności 45 mL i 60 mL}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboplatin Accord, 10 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Carboplatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny

Każda fiolka o pojemności 45 mL zawiera 450 mg karboplatyny.

Każda fiolka o pojemności 60 mL zawiera 600 mg karboplatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka

450 mg/45 mL

600 mg/60mL

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Produkt jest koncentratem i MUSI być rozcieńczony przed użyciem.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Produkt należy rozcieńczyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. .

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16711

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA