

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Cisplatinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

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

Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 10 mg cisplatyny

Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 25 mg cisplatyny

Jedna fiolka o pojemności 50 ml zawiera 50 mg cisplatyny

Jedna fiolka o pojemności 100 ml zawiera 100 mg cisplatyny

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek

sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH)

kwas solny stężony (do uzyskania odpowiedniego pH)

woda do wstrzykiwań

Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 mg w 10 ml

25 mg w 25 ml

50 mg w 50 ml

100 mg w 100 ml

1 fiolka o pojemności 10 ml

Kod EAN: 5909990838745

1 fiolka o pojemności 25 ml

Kod EAN: 5909990838752

1 fiolka o pojemności 50 ml

Kod EAN: 5909990838769

1 fiolka o pojemności 100 ml

Kod EAN: 5909990894772

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Fiolka jednorazowego użytku  
Do stosowania wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.  
Produkt jest koncentratem.

**MUSI być rozcieńczony przed użyciem.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

LEK CYTOTOKSYCZNY  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać, ponieważ wytrąci się osad.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz Ulotka dla pacjenta.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzących z niego odpadów należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

#### **12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 17743

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Fiolka {10 ml}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Cisplatinum*

Do podawania wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Produkt jest koncentratem.

**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**

1 fiolka o pojemności 10 ml

10 mg w 10 ml

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Fiolka {25 ml, 50 ml, 100 ml}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Cisplatinum*

Do podawania wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Produkt jest koncentratem.

**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**

1 fiolka o pojemności 25 ml  
1 fiolka o pojemności 50 ml  
1 fiolka o pojemności 100 ml

25 mg w 25 ml  
50 mg w 50 ml  
100 mg w 100 ml

**6. INNE**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać, ponieważ wytrąci się osad.