

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (50 mg)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny.  
5 ml koncentratu zawiera 50 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 z 5 ml koncentratu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 mg

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

### 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 może zaburzać koncentrację oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Postępować zgodnie z wytycznymi do produktów cytotoksycznych.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4500

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do infuzji.

**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**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml (50 mg)

**6. INNE**

Logo Ebewe

50

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Tekturowe pudełko (150 mg)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny  
15 ml koncentratu zawiera 150 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 z 15 ml koncentratu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 mg

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

**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 może zaburzać koncentrację oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Postępować zgodnie z wytycznymi do produktów cytotoksycznych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4500

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do infuzji.

**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**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

15 ml (150 mg)

**6. INNE**

Logo Ebewe

150

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (450 mg)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny  
45 ml koncentratu zawiera 450 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 z 45 ml koncentratu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	0	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

450 mg

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

### 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 może zaburzać koncentrację oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Postępować zgodnie z wytycznymi do produktów cytotoksycznych.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4500

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do infuzji.

**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**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

45 ml (450 mg)

**6. INNE**

Logo Ebewe

450

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (600 mg)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny  
60 ml koncentratu 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 z 60 ml koncentratu

Kod EAN:

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

600 mg

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

### 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 może zaburzać koncentrację oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Postępować zgodnie z wytycznymi do produktów cytotoksycznych.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4500

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do infuzji.

**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**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

60 ml (600 mg)

**6. INNE**

Logo Ebewe

600

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Tekturowe pudełko (1000 mg)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny  
100 ml koncentratu zawiera 1000 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 z 100 ml koncentratu

Kod EAN:

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

1000 mg

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Roztwór z fiolki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

**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 może zaburzać koncentrację oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.  
Postępować zgodnie z wytycznymi do produktów cytotoksycznych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

Logo Ebewe

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4500

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować wyłącznie świeżo przygotowany, przezroczysty roztwór do infuzji.

**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**

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Carboplatinum*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

100 ml (1000 mg)

**6. INNE**

Logo Ebewe

1000