

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU {5ml a 15ml LAHVIČKA}

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 50 mg karboplatiny.

Jedna 15ml lahvička obsahuje 150 mg karboplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

1 lahvička

50 mg v 5 ml

150 mg v 15 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

Tento přípravek je koncentrát a MUSÍ se před použitím naředit.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření je nutno přípravek okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte všechny nespotřebované části.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/292/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU {45ml a 60ml LAHVIČKA}

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 45ml lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny.

Jedna 60ml lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

1 lahvička

450 mg v 45 ml

600 mg v 60 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

Tento přípravek je koncentrát a MUSÍ se před použitím naředit.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření je nutno přípravek okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte všechny nespotřebované části.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/292/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**5ml a 15ml LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Tento přípravek je koncentrát a MUSÍ se před použitím naředit.
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg v 5 ml

150 mg v 15 ml

6. JINÉ

CYTOSTATICKÁ LÁTKA

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

45ml a 60ml LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 45ml lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny.

Jedna 60ml lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

450 mg ve 45 ml

600 mg v 60 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní použití.

Tento přípravek je koncentrát a MUSÍ se před použitím naředit.

Pouze pro jedno použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOSTATICKÁ LÁTKA

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření je nutno přípravek okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte všechny nespotřebované části.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/292/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM