

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 50 mg oxaliplatiny.

20 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 100 mg oxaliplatiny.

40 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

1 injekční lahvička

2 injekční lahvičky

3 injekční lahvičky

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

20 injekčních lahviček

50 injekčních lahviček

100 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.

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

Cytotoxický přípravek

Těhotné ženy se musí vyhýbat manipulaci s cytotoxickými látkami.

V případě kontaktu s kůží nebo sliznicemi je okamžitě omyjte vodou.

Nepodávejte neředěné.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční 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

Pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován,

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AGmed s.r.o.

Brandlova 1243/8

Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 44/484/23-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**Injekční lahvička 50 mg/ 10 ml, 100 mg/ 20 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

6. JINÉ

Cytotoxický přípravek

Nepodávejte neředěné.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 200 mg/ 40 ml - Harmonizované **redukové** texty obalu
(Cluster 1 (CZ/SK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin AGmed 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.
40 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

200 mg/40 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. po naředění.

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

Cytotoxický přípravek. Zacházejte opatrně. Může způsobit vrozené vady.

Těhotné ženy se musí vyhýbat manipulaci s cytotoxickými látkami.

Při styku s kůží nebo sliznicemi je okamžitě omyjte vodou.

Nepodávejte neředěné.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční 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

Pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 44/484/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN