

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 5 mg.

10 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 50 mg.

20 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 100 mg.

40 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje oxaliplatinum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: 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 × 10 ml lahvička

1 × 20 ml lahvička

1 × 40 ml lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lahvička k jednorázovému použití.

Intravenózní podání po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

Musí se naředit.

Podávat pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s podáváním cytotoxických látek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.
Pro informace o trvanlivosti nařazeného přípravku si přečtěte příbalový leták.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na likvidaci cytotoxických látek.

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/ČÍSLA

44/316/10-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 – zdůvodnění 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

Štítek na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatinum

Intravenózní podání po naředění.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

6. JINÉ

CYTOTOXICKÁ LÁTKA