

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička (50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml a 600 mg/60 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

**Intravenózní podání.**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 mg/5 ml (10 mg/ml)

150 mg/15 ml (10 mg/ml)

450 mg/45 ml (10 mg/ml)

600 mg/60 ml (10 mg/ml)

**6. JINÉ**

**Cytotoxická látka**

**Tento přípravek je koncentrát a musí být před použitím naředěn.**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (injekční lahvička: 50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml a 600 mg/60 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 50 mg karboplatiny.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 150 mg karboplatiny.

Jedna 45ml injekční lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny.

Jedna 60ml injekční lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

Jedna injekční lahvička s 50 mg/5 ml (10 mg/ml)

Jedna injekční lahvička se 150 mg/15 ml (10 mg/ml)

Jedna injekční lahvička se 450 mg/45 ml (10 mg/ml)

Jedna injekční lahvička s 600 mg/60 ml (10 mg/ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Pouze intravenózní podání.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**Pouze k jednorázovému použití.**

### 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

**Tento přípravek je koncentrát a musí být před použitím naředěn.**

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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**

Veškerý nepoužitý roztok odborně znehodnoťte v souladu se standardními požadavky pro zacházení s cytotoxickými látkami. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg. č.: 44/296/12-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: