

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička – 50 mg/10ml, 100 mg/20ml & 200 mg/40ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 5 mg oxaliplatiny.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 50 mg oxaliplatiny.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 100 mg oxaliplatiny.

Jedna 40ml injekční lahvička obsahuje 200 mg oxaliplatiny.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

Jedna injekční lahvička

50 mg/10 ml

Jedna injekční lahvička

100 mg/20 ml

Jedna injekční lahvička

200 mg/40 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Musí být před použitím naředěno.

Cytotoxický přípravek

Použijte ihned po naředění.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti přípravku po naředění viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční 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

Nespotřebovaný přípravek zlikvidujete v souladu s místními požadavky pro cytotoxické přípravky.

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/624/09-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
Injekční lahvička – 50 mg/10ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

Intravenózní podání po naředění.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/10ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Cytotoxický

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
injekční lahvička – 100 mg/20 ml, 200 mg/40ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

oxaliplatina

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok.

Jedna injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Musí být před použitím naředěno.

Cytotoxický přípravek

Použijte ihned po naředění.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti přípravku po naředění viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/624/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se