

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (5 ml, 15 ml, 45 ml și 60 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carboplatină 10 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține carboplatină 50 mg.

Fiecare flacon a 15 ml conține carboplatină 150 mg.

Fiecare flacon a 45 ml conține carboplatină 450 mg.

Fiecare flacon a 60 ml conține carboplatină 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

50 mg în 5ml

150 mg în 15 ml

450 mg în 45 ml

600 mg în 60 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.

Acest medicament este un concentrat și TREBUIE diluat înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție nefolosită.

AGENT CITOTOXIC

A se elimina orice soluție neutilizată în conformitate cu practicile standard pentru medicamente citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14981/2023/01 ambalaj cu un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
14981/2023/02 ambalaj cu un flacon a 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
14981/2023/03 ambalaj cu un flacon a 45 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
14981/2023/04 ambalaj cu un flacon a 60 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON (5 ml și 15 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Acest medicament este un concentrat și TREBUIE să fie diluat înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

50 mg în 5 ml
150 mg în 15 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON (45 ml și 60 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carboplatină Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carboplatină 10 mg.

Fiecare flacon a 45 ml conține carboplatină 450 mg.
Fiecare flacon a 60 ml conține carboplatină 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

450 mg în 45 ml
600 mg în 60 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Acest medicament este un concentrat și TREBUIE diluat înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție nefolosită.

AGENT CITOTOXIC

A se elimina orice soluție neutilizată în conformitate cu practicile standard pentru medicamente citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14981/2023/03 ambalaj cu un flacon a 45 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14981/2023/04 ambalaj cu un flacon a 60 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN: