

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cisplatin Teva, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Cisplatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 1 mg cisplatyny

- 10 ml roztworu zawiera 10 mg cisplatyny.
- 50 ml roztworu zawiera 50 mg cisplatyny.
- 100 ml roztworu zawiera 100 mg cisplatyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny/wodorotlenek sodu (do otrzymania odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

10 ml

50 ml

100 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Podanie dożylnie.

Rozcieńczyć przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

Opakowanie z lekiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu: patrz ulotka dla pacjenta.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

ŚRODEK CYTOTOKSYCZNY

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 15853

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA**

Cisplatin Teva, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Cisplatinum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Dożylnie.

Rozcieńczyć przed użyciem.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 mg/ml (10 ml = 10 mg)

1 mg/ml (50 ml = 50 mg)

1 mg/ml (100 ml = 100 mg)

**6. INNE**

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

Opakowanie z lekiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.