

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Oxaliplatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 5 mg oksaliplatyny.

10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg oksaliplatyny.

20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg oksaliplatyny.

40 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 200 mg oksaliplatyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

50 mg /10 ml                      kod EAN: 5909990796151

100 mg/20 ml                      kod EAN: 5909990796168

200 mg/40 ml                      kod EAN: 5909990827206

1 fiolka 10 ml

1 fiolka 20 ml

1 fiolka 40 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Fiolka jednorazowego użytku.

Do stosowania w postaci wlewu dożylnego po rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny.

Produkt musi być rozcieńczony przed podaniem.

Podawanie wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w podawaniu leków cytotoksycznych.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

#### **9. SPECJALNE WARUNKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Termin ważności po rozcieńczeniu zamieszczono w ulotce.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub pochodzących z niego odpadów należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 17070

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

#### **14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Oxaliplatinum*

Do stosowania w postaci wlewu dożylnego po rozcieńczeniu.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

50 mg / 10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

**6. INNE**

Lek cytotoksyczny.

Accord