

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE 50 mg /5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml i 600 mg/60 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Carboplatin Kabi, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Carboplatinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny.

Każda fiolka 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg karboplatyny.  
Każda fiolka 15 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg karboplatyny.  
Każda fiolka 45 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 450 mg karboplatyny.  
Każda fiolka 60 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 600 mg karboplatyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera wodę do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ml

1 fiolka 50 mg/5 ml (10 mg/ml)

Kod EAN: 5909990996568

15 ml

1 fiolka 150 mg/15 ml (10 mg/ml)

Kod EAN: 5909990996575

45 ml

1 fiolka 450 mg/45 ml (10 mg/ml)

Kod EAN: 5909990996582

60 ml

1 fiolka 600 mg/60 ml (10 mg/ml)

Kod EAN: 5909990996599

{rysunek fiolki}

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Wyłącznie do podania dożylnego.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Do jednorazowego użycia.**

**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**

**Lek cytotoksyczny.**

**Ten lek jest koncentratem, musi być rozcieńczony przed podaniem.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po rozcieńczeniu - patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu usunąć zgodnie ze standardową praktyką przyjętą dla leków cytotoksycznych.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 20392

**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.

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA 50 mg/ 5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml, 600 mg/60 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

**Carboplatin Kabi, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztwórow do infuzji**

*Carboplatinum*

**Podanie dożylne.**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml  
50 mg/5 ml (10 mg/ml)

15 ml  
150 mg/15 ml (10 mg/ml)

45 ml  
450 mg/45 ml (10 mg/ml)

60 ml  
600 mg/60 ml (10 mg/ml)

**6. INNE**

**Lek cytotoksyczny.**

**Ten lek jest koncentratem, musi być rozcieńczony przed podaniem.**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}