Carboplatină Venus 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Carboplatină

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carboplatină Venus 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
carboplatină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă conţine carboplatină 10 mg

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă.

150 mg/15 ml
450 mg/45 ml

Fiecare flacon a 15 ml conține carboplatină 150 mg
Fiecare flacon a 45 ml conține carboplatină 450 mg

1 flacon

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
A se dilua înainte de utilizare.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

MEDICAMENT CITOTOXIC
A se administra sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17022/2026/01-ambalaj cu un flacon a 15 ml care conține carboplatin 150 mg
17022/2026/02-ambalaj cu un flacon de 45 ml care conține carboplatin 450 mg

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală restrictivă-PR

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei 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: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Carboplatină Venus 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
carboplatină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

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

Carboplatină Venus10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
carboplatină
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

150 mg în 15 ml
450 mg în 45 ml

6. ALTE INFORMAŢII

Pentru o singură administrare
A se dilua înainte de utilizare
A nu se păstra la frigider sau congela
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină
CITOTOXIC
DAPP: Venus Pharma GmbH