

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml concentrat conține carboplatină 10 mg

1 flacon de 5 ml conține carboplatină 50 mg (50 mg/5 ml).
1 flacon de 15 ml conține carboplatină 150 mg (150 mg/15 ml).
1 flacon de 45 ml conține carboplatină 450 mg (450 mg/45 ml).
1 flacon de 60 ml conține carboplatină 600 mg (600 mg/60 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon x 5 ml
1 flacon x 15 ml
1 flacon x 45 ml
1 flacon x 60 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă.
A se dilua 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) NECESARĂ(E)

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{sigla Teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9544/2016/01 – pentru cutie cu 1 flacon x 5 ml

9544/2016/02 – pentru cutie cu 1 flacon x 15 ml

9544/2016/03 – pentru cutie cu 1 flacon x 45 ml

9544/2016/04 – pentru cutie cu 1 flacon x 60 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza conform instrucțiunilor pentru medicamente citostatice.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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}

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon -5 ml

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

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină
Pentru administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

{sigla TEVA B.V.}

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Etichetă de flacon -15 ml, 45 ml, 60 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Carboplatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml concentrat conține carboplatină 10 mg

150 mg/15 ml
450 mg/45 ml
600 mg/60 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon x 15 ml
1 flacon x 45 ml
1 flacon x 60 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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) NECESARĂ(E)

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{sigla Teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9544/2016/02 – pentru cutie cu 1 flacon x 15 ml
9544/2016/03 – pentru cutie cu 1 flacon x 45 ml
9544/2016/04 – pentru cutie cu 1 flacon x 60 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza conform instrucțiunilor pentru medicamente citostatice.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE