TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Oxaliplatin Ebewe®
5 mg/mL
oksaliplatin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg oksaliplatina.
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL:
20 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg oksaliplatina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
Jedna bočica od 10 mL
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL:
Jedna bočica od 20 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen odraslim osobama.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe pročitati priloženo priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može primenjivati samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.
Čuvati na temperaturi do 25°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.
Nakon razblaživanja lek upotrebiti odmah.
Za rok upotrebe i način čuvanja leka nakon razblaživanja videti Uputstvo za lek.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rukovati prema uputstvima za citostatike.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
000454839 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.02.2024.
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL:
000454841 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.02.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XA03

19. EAN KOD

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL: 8606010893483
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL: 8606010893490

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Oxaliplatin Ebewe®

2. JAČINA LEKA

5 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

oksaliplatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 5 mg oksaliplatina.

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg oksaliplatina.
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 20 mL:
20 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg oksaliplatina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
10 mL
Oxaliplatin Ebewe, 5 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 10 mL:
20 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)