

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 OD NOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Carboplatin Ebewe®
150 mg/15mL
karboplatin

Carboplatin Ebewe®
450 mg /45mL
karboplatin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Carboplatin Ebewe, 150 mg/15mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.
Jedna staklena bočica sadrži 150 mg karboplatina.

Carboplatin Ebewe, 450 mg/45mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.
Jedna staklena bočica sadrži 450 mg karboplatina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Carboplatin Ebewe, 150mg/15mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

bočica staklena, 1 x 15 mL

Carboplatin Ebewe, 450mg/45mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

bočica staklena, 1 x 45 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 injekciju.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Pripremiti prema priloženom Uputstvu.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (SZ).

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

Neotvoren lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah nakon pripreme, ako se čuva na sobnoj temperaturi i bez zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe leka nakon razblaženja: prema priloženom Uputstvu.
Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

CITOTOKSIČNO

Posebne mere predostrožnosti kod pripreme, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom uputstvu.

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

Nosilac dozvole za lek:

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

Broj dozvole:

Carboplatin Ebewe, 150mg/15mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
000457826 2023 od 30.10.2024.
Carboplatin Ebewe, 450mg/45mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
000457827 2023 od 30.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XA02

19. EAN KOD

Carboplatin Ebewe, 150 mg/15 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606010894862

Carboplatin Ebewe, 450 mg/45 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606010894879

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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. STAKLENA BOČICA)****

1. IME LEKA

Carboplatin Ebewe®

2. JAČINA LEKA

Carboplatin Ebewe, 150 mg/15 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
150 mg/15 mL

Carboplatin Ebewe, 450 mg/45 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
450 mg/45 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

karboplatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
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

/

* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 002429014 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 11.06.2025.