

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

Cispatin Accord
1mg/ml
cisplatin

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 1 mg cisplatina

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x10 ml):

Jedna staklena bočica sa 10 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg cisplatina.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x50 ml):

Jedna staklena bočica sa 50 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg cisplatina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x10 ml)

bočica, staklena, 1 x 10 ml

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x50 ml)

bočica, staklena, 1 x 50 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: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda za injekcije.

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 i decu (za primenu kod dece videti priloženo uputstvo za lek).

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokrug a 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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Razblažiti pre upotrebe prema priloženom uputstvu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

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

Pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah, a najkasnije u roku od 24 sata, nakon razblaživanja ako se čuva na sobnoj temperaturi (20 °C - 25 °C). Sa mikrobiološkog gledišta pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah.

Pripremiti prema priloženom uputstvu.

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.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

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

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića br 2, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U

PROMET

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x10 ml):
002972939 2025 od 07.04.2026.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x50 ml):
002973187 2025 od 07.04.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XA01

19. EAN KOD

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x10 ml):
8606011507334

Cisplatinu Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x50 ml):
8606011507341

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

Na recept. Samo bolnička primena.

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 (BOČICA STAKLENA)****

1. IME LEKA

Cisplatin Accord

2. JAČINA LEKA

1 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

cisplatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x10 ml)

Jedna staklena bočica sa 10 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg cisplatina.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x50 ml)

Jedna staklena bočica sa 50 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg cisplatina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

**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

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati. Pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah, a najkasnije u roku od 24 sata nakon razblaženja ako se čuva na sobnoj temperaturi (20 °C - 25 °C). Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

* 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 spoljašnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003053563 2026 59010 003 000 515 052 od 08.07.2026.