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

Karboplatin Accord
10 mg/ml
karboplatin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.
Jedna staklena bočica od 15 ml sadrži 150 mg karboplatina.
Jedna staklena bočica od 45 ml sadrži 450 mg karboplatina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Staklena bočica, 1x 15 ml
Staklena bočica, 1x 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 injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.
Lek se mora razblažiti pre upotrebe.
Samo za pojedinačnu upotrebu.

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 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

CITOTOKSIČNO
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

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 na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.
Lek čuvati u originalnom pakuvanju radi zaštite od svetlosti.

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

Nakon otvaranja i razblaživanja lek upotrebiti odmah.

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

Odbacite neiskorišćenu količinu leka.
Neupotrebljeni lek ili ostaci leka se uništavaju 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 2, Beograd

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

broj dozvole
Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x15 ml):
004366902 2025 od 31.07.2026.
Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x 45 ml):
004367818 2025 od 31.07.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: LO1XA02

19. EAN KOD

Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x15 ml):
8606011507297
Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju (1x 45 ml):
8606011507303

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 (NPR. BOČICA, STAKLENA)***

1. IME LEKA

Karboplatin Accord

2. JAČINA LEKA

10 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

karboplatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen 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.
Staklena bočica od 15 ml sadrži 150 mg karboplatina.
Staklena bočica od 45 ml sadrži 450 mg karboplatina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEORAD

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

CITOTOKSIČNO

* 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.)