

**Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Oxaliplatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (50 mg/10 ml; 100 mg/20 ml; 200 mg/40 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Oxaliplatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 5 mg.

1 flacon a 10 ml conține oxaliplatină 50 mg  
1 flacon a 20 ml conține oxaliplatină 100 mg  
1 flacon a 40 ml conține oxaliplatină 200 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon  
50 mg/ 10 ml

1 flacon  
100 mg/ 20 ml

1 flacon  
200 mg/ 40 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul 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)**

Trebuie diluat înainte de utilizare.

Medicament citotoxic.

Trebuie utilizat imediat după diluare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie, 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 trebuie eliminat în conformitate cu practicile standard aplicabile medicamentelor citotoxice.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10109/2017/01 – cutie cu un flacon (în folie protectoare) a 50 mg/10 ml

10109/2017/02 – cutie cu un flacon (în folie protectoare) a 100 mg/20 ml

10109/2017/03 – cutie cu un flacon (fără folie protectoare) a 50 mg/10 ml

10109/2017/04 – cutie cu un flacon (fără folie protectoare) a 100 mg/20 ml

10109/2017/05 – cutie cu un flacon (în folie protectoare) a 200 mg/40 ml

10109/2017/06 – cutie cu un flacon (fără folie protectoare) a 200 mg/40 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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:

SN:

**Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Oxaliplatină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON (50 mg/10 ml)**

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

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Oxaliplatină

Doar pentru administrare intravenoasă după diluare.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 mg/ 10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Medicament citotoxic.

10109/2017/04-05-06

Informații privind etichetarea

**Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Oxaliplatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON (100 mg/20 ml; 200 mg/40 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Oxaliplatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Trebuie diluat înainte de utilizare.

Medicament citotoxic.

Trebuie utilizat imediat după diluare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10109/2017/02 – cutie cu un flacon (în folie protectoare) a 100 mg/20 ml

10109/2017/04 – cutie cu un flacon (fără folie protectoare) a 100 mg/20 ml

10109/2017/05 – cutie cu un flacon (în folie protectoare) a 200 mg/40 ml

10109/2017/06 – cutie cu un flacon (fără folie protectoare) a 200 mg/40 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**