

**Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Carboplatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml și 600 mg/60 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Carboplatină

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

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carboplatină 10 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține carboplatină 50 mg.  
Fiecare flacon a 15 ml conține carboplatină 150 mg.  
Fiecare flacon a 45 ml conține carboplatină 450 mg.  
Fiecare flacon a 60 ml conține carboplatină 600 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon cu 50 mg/5 ml (10 mg/ml)  
1 flacon cu 150 mg/15 ml (10 mg/ml)  
1 flacon cu 450 mg/45 ml (10 mg/ml)  
1 flacon cu 600 mg/60 ml (10 mg/ml)

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

**Numai pentru administrare intravenoasă.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Numai pentru o singură administrare.**

**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)**

**Medicament citotoxic.**

**Acest medicament este un concentrat și trebuie diluat înainte de utilizare.**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original, 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**

A se elimina orice soluție neutilizată în conformitate cu practicile standard pentru medicamente 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10718/2018/01 - cutie cu un flacon din sticlă a 50 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10718/2018/02 - cutie cu un flacon din sticlă a 150 mg/15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10718/2018/03 - cutie cu un flacon din sticlă a 450 mg/45 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10718/2018/04 - cutie cu un flacon din sticlă a 600 mg/60 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE 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 informației 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr} >

**Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Carboplatină

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

**ETICHETĂ DE FLACON (50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml și 600 mg/60 ml)**

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

Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Carboplatină  
**Pentru administrare intravenoasă.**

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

50 mg/5 ml (10 mg/ml)  
150 mg/15 ml (10 mg/ml)  
450 mg/45 ml (10 mg/ml)  
600 mg/60 ml (10 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Medicament citotoxic.**

**Acest medicament este un concentrat și trebuie diluat înainte de utilizare.**