

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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Oxaliplatină

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

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 5 mg.

10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 50 mg.

20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 100 mg.

40 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține oxaliplatină 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

50 mg/10 ml

100 mg/20 ml

200 mg/40 ml

1 flacon x10 ml

1 flacon x 20 ml

1 flacon x 40 ml

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

Flacon pentru o singură utilizare.

Pentru utilizare intravenoasă după diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

MEDICAMENT CITOTOXIC.

A se dilua.

A se administra sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor citotoxice.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa  
Polonia

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

1 flacon x10 ml: 10763/2018/01  
1 flacon x 20 ml: 10763/2018/02  
1 flacon x 40 ml: 10763/2018/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE 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**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

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

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

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

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

**ETICHETĂ DE FLACON**

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

Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Oxaliplatină

Pentru utilizare intravenoasă după diluare.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

50 mg/10 ml  
100 mg/20 ml  
200 mg/40 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

MEDICAMENT CITOTOXIC