**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**Carboplatin Sandoz 10 mg/ml** **koncentrátum oldatos infúzióhoz**

karboplatin

**2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Hatóanyag:

10 mg karboplatin milliliterenként.

50 mg karboplatin 5 ml-es üvegenként.

150 mg karboplatin 15 ml-es üvegenként.

450 mg karboplatin 45 ml-es üvegenként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyag: injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

1×5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

1×15 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

1×45 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

iv. alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak egyszeri felhasználásra. Kizárólag frissen elkészített oldat használható fel.

Figyelmeztetés: A gyógyszer csökkentheti a koncentrálóképességet, befolyásolhatja a reakcióképes­séget és a közlekedésben való biztonságos részvételt.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Elkészítés után azonnal felhasználandó, vagy 2°C ‑ 8°C között 24 órán át tárolható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A citosztatikumokra érvényes megsemmisítési előírásokat be kell tartani!

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest

Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-6677/01

OGYI-T-6677/02

OGYI-T-6677/03

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

**Carboplatin Sandoz 10mg/ml** **koncentrátum oldatos infúzióhoz**

karboplatin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

iv. alkalmazásra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

50 mg/5 ml

150 mg/15 ml

450 mg/45 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**