

Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină

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

Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține gemcitabină 38 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

Un flacon a 5,26 ml conține gemcitabină 200 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

Un flacon a 26,3 ml conține gemcitabină 1000 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

Un flacon a 39,5 ml conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

Un flacon a 52,6 ml conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol 96%, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a 5,26 ml

1 flacon a 26,3 ml

1 flacon a 39,5 ml

1 flacon a 52,6 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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

Conține sodiu și alcool etilic. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Flacon sigilat: nu este cazul]

A se citi prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

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

Orice cantitate neutilizată se aruncă în mod corespunzător.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stada Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10646/2018/01 - 1 flacon a 5,26 ml

10646/2018/02 - 1 flacon a 26,3 ml

10646/2018/03 - 1 flacon a 39,5 ml

10646/2018/04 - 1 flacon a 52,6 ml

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}

Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Gemcitabină

Administrare intravenoasă după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ5,26 ml conțin gemcitabină 200 mg.
26,3 ml conțin gemcitabină 1000 mg.
39,5 ml conțin gemcitabină 1500 mg.
52,6 ml conțin gemcitabină 2000 mg.**6. ALTE INFORMAȚII**

Medicament citotoxic