

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

docetaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

docetaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon de concentrat

Docetaxel 20 mg/0,5 ml (40 mg/ml)

Docetaxel 80 mg/2 ml (40 mg/ml)

1 flacon cu solvent

9,53% (m/m) alcool etilic absolut în apă pentru preparate injectabile

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Flacon de Docetaxel Teva: acid citric, polisorbitat 80, alcool etilic absolut.

Flacon cu solvent: alcool etilic absolut, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare cutie conține:

- un flacon unidoză cu concentrat și
- un flacon unidoză cu solvent.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

ATENȚIE: Este necesară diluarea cu întreg conținutul flaconului cu solvent. Soluția reconstituită rezultată necesită diluare suplimentară înainte de administrare. Vezi instrucțiunile de preparare alăturat.

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)

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

A se dilua înainte de utilizare

Citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului diluat, a se vedea prospectul.

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

Flacoane destinate unei singure utilizări – orice cantitate neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10766/2018/01 - un flacon unidoză cu concentrat și un flacon unidoză cu solvent.
10767/2018/01 - un flacon unidoză cu concentrat și un flacon unidoză cu solvent.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat cu 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}

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

Docetaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI Anexa 3

Flacon cu concentrat

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

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
docetaxel
administrare intravenoasă

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

20 mg/0,5 ml

80 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se dilua înainte de administrare

Citotoxic

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

Docetaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu solvent

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

Solvent pentru Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml
Solvent pentru Docetaxel Teva 80 mg/2 ml

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

9,53% (m/m) alcool etilic absolut în apă pentru preparate injectabile
<20 mg/0,5 ml: > 1,5 ml
<80 mg/2 ml:> 6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se dilua înainte de administrare