

**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