

Informații privind etichetarea

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține paclitaxel 6 mg.
Fiecare flacon a 5 ml conține paclitaxel 30 mg.
Fiecare flacon a 16,7 ml conține paclitaxel 100 mg.
Fiecare flacon a 25 ml conține paclitaxel 150 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține paclitaxel 300 mg.
Fiecare flacon a 100 ml conține paclitaxel 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: etanol anhidru, ricinoleat de macrogolglicerol, acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon sau 5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare exclusiv intravenoasă.

Trebuie diluat înainte de utilizare.

Trebuie administrat prin intermediul unui filtru inclus în linia de perfuzie.

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)

Medicament citotoxic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice cantitate de produs neutilizat va fi eliminată conform recomandărilor locale privind manipularea medicamentelor citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10798/2018/01 - 1 flacon a 5 ml
10798/2018/02 - 5 flacoane a câte 5 ml
10798/2018/03 - 1 flacon a 16,7 ml
10798/2018/04 - 5 flacoane a câte 16,7 ml
10798/2018/05 - 1 flacon a 50 ml
10798/2018/06 - 5 flacoane a câte 50 ml
10798/2018/07 - 1 flacon a 25 ml
10798/2018/08 - 5 flacoane a câte 25 ml
10798/2018/09 - 1 flacon a 100 ml
10798/2018/10 - 5 flacoane a câte 100 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:

SN:

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Paclitaxel

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (5 ml)

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

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

Pentru utilizare exclusiv intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 mg în 5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Atenție: a se dilua înainte de utilizare.

Medicament citotoxic

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon (16,7 ml, 25 ml, 50 ml și 100 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține paclitaxel 6 mg.
Fiecare flacon a 16,7 ml conține paclitaxel 100 mg.
Fiecare flacon a 25 ml conține paclitaxel 150 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține paclitaxel 300 mg.
Fiecare flacon a 100 ml conține paclitaxel 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: etanol anhidru, ricinoleat de macrogolglicerol, acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare exclusiv intravenoasă.

Atenție: a se dilua înainte de utilizare.

Trebuie administrat prin intermediul unui filtru inclus în linia de perfuzie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicament citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice cantitate de produs neutilizat va fi eliminată conform recomandărilor locale privind manipularea medicamentelor citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10798/2018/03 - 1 flacon a 16,7 ml
10798/2018/04 - 5 flacoane a câte 16,7 ml
10798/2018/05 - 1 flacon a 50 ml
10798/2018/06 - 5 flacoane a câte 50 ml
10798/2018/07 - 1 flacon a 25 ml
10798/2018/08 - 5 flacoane a câte 25 ml
10798/2018/09 - 1 flacon a 100 ml
10798/2018/10 - 5 flacoane a câte 100 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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.