

Metotrexat Ebewe 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE- 7,5 mg metotrexat
CUTIE- 10 mg metotrexat
CUTIE- 15 mg metotrexat
CUTIE- 20 mg metotrexat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metotrexat Ebewe 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține metotrexat 10 mg (sub formă de metotrexat disodic 10,97 mg).

Fiecare seringă preumplută a 0,75 ml conține metotrexat 7,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1 ml conține metotrexat 10 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1,5 ml conține metotrexat 15 mg.
Fiecare seringă preumplută a 2 ml conține metotrexat 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 x 0,75 ml, 4 x 0,75 ml, 5 x 0,75 ml
1 x 1,0 ml, 4 x 1,0 ml, 5 x 1,0 ml
1 x 1,5 ml, 4 x 1,5 ml, 5 x 1,5 ml
1 x 2,0 ml, 4 x 2,0 ml, 5 x 2,0 ml

Include ac pentru injectare și tampon cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicament citotoxic.

Se utilizează numai o dată pe săptămână
pe.....(include ziua de utilizare completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.
Păstrați seringile preumplute în ambalajul secundar, pentru a fi protejate de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach,
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11706/2019/01 - cutie cu 1 seringă preumplută a 0,75 ml
11706/2019/02 - cutie cu 4 seringi preumplute a 0,75 ml
11706/2019/03 - cutie cu 5 seringi preumplute a 0,75 ml
11706/2019/04 - cutie cu 1 seringă preumplută a 1 ml

11706/2019/05 - cutie cu 4 seringi preumplute a 1 ml
11706/2019/06 - cutie cu 5 seringi preumplute a 1 ml
11706/2019/07 - cutie cu 1 seringă preumplută a 1,5 ml
11706/2019/08 - cutie cu 4 seringi preumplute a 1,5 ml
11706/2019/09 - cutie cu 5 seringi preumplute a 1,5 ml
11706/2019/10 - cutie cu 1 seringă preumplută a 2 ml
11706/2019/11 - cutie cu 4 seringi preumplute a 2 ml
11706/2019/12 - cutie cu 5 seringi preumplute a 2 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Metotrexat Ebewe

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}

Metotrexat Ebewe 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă - metotrexat 7,5 mg
Etichetă - metotrexat 10 mg
Etichetă - metotrexat 15 mg
Etichetă - metotrexat 20 mg

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

Metotrexat Ebewe 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat
SC, IM, IV.

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

7,5 mg metotrexat/0,75 ml
10 mg metotrexat/1 ml
15 mg metotrexat/1,5 ml
20 mg metotrexat/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Medicament citotoxic
Se utilizează numai o dată pe săptămână