

ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etopozidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric anhidru, polisorbat 80, etanol anhidru, macrogol 300.
Conține etanol 241 mg/ml.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 8R) a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 10R) a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 20R) a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 50 ml) a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 8 ml) a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon (tip 50R) a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

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 utiliza soluția numai după diluare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Soluția diluată poate fi păstrată 120 ore la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13
Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România
{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11908/2019/01-02-03-04-05-06

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**

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:
NN:

**ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Etichetă de flacon – flacon a 5 ml

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

Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă
Adm i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla teva}

ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon – flacon a 10 ml

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

etoposide-teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă
Adm i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg/10 ml

7. ALTE INFORMAȚII

{Sigla teva}

ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
etopozidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etopozidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric anhidru, polisorbat 80, etanol anhidru, macrogol 300.
Conține etanol 241 mg/ml.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru soluție perfuzabilă
Un flacon (tip 20R) a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Un flacon (tip 50 ml) a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Un flacon (tip 50R) a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

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 utiliza soluția numai după diluare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Soluția diluată poate fi păstrată 120 ore la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache, Nr. 11-13
Corp C1, Parter, Biroul P30, Sector 1, București, România
{Sigla teva}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11908/2019/03-04
11908/2019/06

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**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.