

**Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Gemcitabină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (200 mg/5,26 ml, 1000 mg/26,3 ml și 2000 mg/52,6 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Gemcitabină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml concentrat conține gemcitabină 38 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține gemcitabină 1000 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține propilenglicol, macrogol 400, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a 200 mg/5,26 ml

1 flacon a 1000 mg/26,3 ml

1 flacon a 2000 mg/52,6 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

Numai pentru o singură administrare.

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)**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat în timpul utilizării.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

Eliminați în mod corespunzător orice cantitate de medicament neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12559/2019/01 - un flacon a 200 mg/5,26 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
12559/2019/02 - un flacon a 1000 mg/26,3 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
12559/2019/03 - un flacon a 2000 mg/52,6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA 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 informațiilor 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:

**Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Gemcitabină

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

**ETICHETĂ DE FLACON (200 mg/5,26 ml, 1000 mg/26,3 ml și 2000 mg/52,6 ml)**

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

Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Gemcitabină

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIE DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ**

200 mg/5,26 ml  
1000 mg/26,3 ml  
2000 mg/52,6 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic