

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12561/2019/01
NR. 12562/2019/01
NR. 12563/2019/01
NR. 12564/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Treprostinil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Treprostinil sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[Pentru Tresuvi 1 mg/ml:]
1 ml de soluție perfuzabilă conține treprostinil 1 mg (sub formă de treprostinil sodic).
Fiecare flacon conține treprostinil 10 mg, sub formă de treprostinil sodic.

[Pentru Tresuvi 2,5 mg/ml:]
1 ml de soluție perfuzabilă conține treprostinil 2,5 mg (sub formă de treprostinil sodic).
Fiecare flacon conține treprostinil 25 mg, sub formă de treprostinil sodic.

[Pentru Tresuvi 5 mg/ml:]
1 ml de soluție perfuzabilă conține treprostinil 5 mg (sub formă de treprostinil sodic).
Fiecare flacon conține treprostinil 50 mg, sub formă de treprostinil sodic.

[Pentru Tresuvi 10 mg/ml:]
1 ml de soluție perfuzabilă conține treprostinil 10 mg (sub formă de treprostinil sodic).
Fiecare flacon conține treprostinil 100 mg, sub formă de treprostinil sodic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Conține, de asemenea, citrat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), metacrezol și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru perfuzie subcutanată continuă sau perfuzie intravenoasă continuă.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Eliminați flaconul la 30 de zile după prima deschidere.

Perfuzie subcutanată: un singur rezervor cu Tresuvi trebuie să fie utilizat în interval de 72 de ore.

Perfuzie intravenoasă prin pompă **externă**: un singur rezervor cu Tresuvi trebuie să fie utilizat în interval de 24 de ore.

Perfuzie intravenoasă prin pompă **implantabilă**: Tresuvi trebuie utilizat în decurs de 30 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12561/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon
12562/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon
12563/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon
12564/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Administrare subcutanată: **nediluat**

Administrare intravenoasă: **diluat**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12561/2019/01
NR. 12562/2019/01
NR. 12563/2019/01
NR. 12564/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Treprostinil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Tresuvi 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 2,5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Tresuvi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Treprostinil sodic

Pentru perfuzie subcutanată sau intravenoasă continuă.

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

[Pentru Tresuvi 1 mg/ml:] tresprostinil 10 mg/10 ml, sub formă de tresprostinil sodic
[Pentru Tresuvi 2,5 mg/ml:] tresprostinil 25 mg/10 ml, sub formă de tresprostinil sodic
[Pentru Tresuvi 5 mg/ml:] tresprostinil 50 mg/10 ml, sub formă de tresprostinil sodic
[Pentru Tresuvi 10 mg/ml:] tresprostinil 100 mg/10 ml, sub formă de tresprostinil sodic

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viena
Austria