

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (1 ml) conține acetat de glatiramer 40 mg, echivalent cu glatiramer bază 36 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

3 seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă
12 seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă
36 seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare subcutanată
Pentru o singură 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12772/2019/01 - ambalaj cu 3 seringi preumplute
12772/2019/02 - ambalaj cu 12 seringi preumplute
12772/2019/04 - ambalaj cu 36 seringi preumplute

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**

COPAXONE 40 mg/ml

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:

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (1 ml) conține acetat de glatiramer 40 mg, echivalent cu glatiramer bază 36 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

36 (3 cutii a câte 12) seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare subcutanată
Pentru o singură 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12772/2019/03 - ambalaj multiplu cu 36 (3 cutii a câte 12) seringi preumplute

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

COPAXONE 40 mg/ml

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:

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (1 ml) soluție injectabilă conține acetat de glatiramer 40 mg, echivalent cu glatiramer bază 36 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

12 seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

administrare subcutanată
Pentru o singură 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12772/2019/03 - ambalaj multiplu cu 36 (3 cutii a câte 12) seringi preumplute

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**

COPAXONE 40 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER NON-TRANSPARENT (non-transparent cu inscripționare)

BLISTER TRANSPARENT: (a se vedea eticheta seringii pentru toate informațiile minime)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Blister non-transparent: Copaxone 40 mg/ml
soluție injectabilă în seringă preumplută

acetat de glatiramer

Forma farmaceutică și substanța activă: nu este posibil din punct de vedere tehnic, a se vedea informațiile de pe eticheta seringii

Blister transparent: a se vedea eticheta seringii

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister non-transparent: nu este posibil din punct de vedere tehnic, a se vedea informațiile de pe eticheta seringii

Blister transparent: a se vedea eticheta seringii

3. DATA DE EXPIRARE

Blister non-transparent: nu este posibil din punct de vedere tehnic, a se vedea informațiile de pe eticheta seringii

Blister transparent: a se vedea eticheta seringii

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Blister non-transparent: nu este posibil din punct de vedere tehnic, a se vedea informațiile de pe eticheta seringii

Blister transparent: a se vedea eticheta seringii

5. ALTE INFORMAȚII

Blister non-transparent:
administrare subcutanată

A se păstra la frigider (2° - 8°C)

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
acetat de glatiramer

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ

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

Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă

acetat de glatiramer

S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg/1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

TEVA
2°- 8°C