

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - 1 pungă de perfuzie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă de perfuzie a 120 ml conține gemcitabină 1200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 130 ml conține gemcitabină 1300 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 140 ml conține gemcitabină 1400 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 150 ml conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 160 ml conține gemcitabină 1600 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 170 ml conține gemcitabină 1700 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 180 ml conține gemcitabină 1800 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 200 ml conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 220 ml conține gemcitabină 2200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Numai pentru o singură utilizare

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

Rupeți folia pe marginea crestată. Nu utilizați produsul dacă folia a fost deschisă anterior sau dacă este deteriorată.

Înainte de administrare, strângeți punga cu putere pentru a verifica dacă prezintă scurgeri.
Dacă se constată prezența scurgerilor, eliminați punga și soluția deoarece există riscul să fi fost afectată sterilitatea produsului.

Dacă se observă particule sau decolorări ale soluției, nu se administrează.

Gemcitabina SUN nu se diluează înainte de utilizare.

Perfuzăți doza completă timp de 30 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13450/2020/01 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

13450/2020/22 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

13450/2020/02 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

13450/2020/23 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

13450/2020/03 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

13450/2020/04 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

13450/2020/05 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

13450/2020/06 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

13450/2020/07 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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:

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ PE CUTIA EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă de perfuzie a 120 ml conține gemcitabină 1200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 130 ml conține gemcitabină 1300 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 140 ml conține gemcitabină 1400 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 150 ml conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 160 ml conține gemcitabină 1600 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 170 ml conține gemcitabină 1700 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 180 ml conține gemcitabină 1800 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 200 ml conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 220 ml conține gemcitabină 2200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

5 pungi pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

5 pungi pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

10 pungi pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

5 pungi pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

10 pungi pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

5 pungi pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

10 pungi pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Numai pentru o singură utilizare

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

Rupeți folia pe marginea crestată. Nu utilizați produsul dacă folia a fost deschisă anterior sau dacă este deteriorată.

Înainte de administrare, strângeți punga cu putere pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Dacă se constată prezența scurgerilor, eliminați punga și soluția deoarece există riscul să fi fost afectată sterilitatea produsului.

Dacă se observă particule sau decolorări ale soluției, nu se administrează.

Gemcitabina SUN nu se diluează înainte de utilizare.

Perfuzăți doza completă timp de 30 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13450/2020/08 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

13450/2020/09 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

13450/2020/24 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

13450/2020/25 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

13450/2020/10 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)
13450/2020/11 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

13450/2020/26 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)
13450/2020/27 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

13450/2020/12 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)
13450/2020/13 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

13450/2020/14 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)
13450/2020/15 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

13450/2020/16 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)
13450/2020/17 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

13450/2020/18 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)
13450/2020/19 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

13450/2020/20 ambalaj cu 5 pungi pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)
13450/2020/21 ambalaj cu 10 pungi pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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:

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR**FOLIA DE PROTECȚIE A PUNGII DE PERFUZIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă de perfuzie a 120 ml conține gemcitabină 1200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 130 ml conține gemcitabină 1300 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 140 ml conține gemcitabină 1400 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 150 ml conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 160 ml conține gemcitabină 1600 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 170 ml conține gemcitabină 1700 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 180 ml conține gemcitabină 1800 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 200 ml conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 220 ml conține gemcitabină 2200 mg (sub formă de clorhidrat)
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Numai pentru o singură utilizare

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

Rupeți folia pe marginea crestată. Nu utilizați produsul dacă folia a fost deschisă anterior sau dacă este deteriorată.

Înainte de administrare, strângeți punga cu putere pentru a verifica dacă prezintă scurgeri.

Dacă se constată prezența scurgerilor, eliminați punga și soluția deoarece există riscul să fi fost afectată sterilitatea produsului.

Dacă se observă particule sau decolorări ale soluției, nu se administrează.

Gemcitabina SUN nu se diluează înainte de utilizare.

Perfuzăți doza completă timp de 30 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13450/2020/01 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

13450/2020/22 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

13450/2020/02 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

13450/2020/23 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

13450/2020/03 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

13450/2020/04 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

13450/2020/05 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

13450/2020/06 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

13450/2020/07 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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:

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**PUNGĂ DE PERFUZIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă de perfuzie a 120 ml conține gemcitabină 1200 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 130 ml conține gemcitabină 1300 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 140 ml conține gemcitabină 1400 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 150 ml conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 160 ml conține gemcitabină 1600 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 170 ml conține gemcitabină 1700 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 180 ml conține gemcitabină 1800 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 200 ml conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Fiecare pungă de perfuzie a 220 ml conține gemcitabină 2200 mg (sub formă de clorhidrat).
Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/130 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Numai pentru o singură utilizare

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

Perfuzăți doza completă timp de 30 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

SUN logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13450/2020/01 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1200 mg/120 ml)

13450/2020/22 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1300 mg/130 ml)

13450/2020/02 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1400 mg/140 ml)

13450/2020/23 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1500 mg/150 ml)

13450/2020/03 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1600 mg/160 ml)

13450/2020/04 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1700 mg/170 ml)

13450/2020/05 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (1800 mg/180 ml)

13450/2020/06 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2000 mg/200 ml)

13450/2020/07 ambalaj cu 1 pungă pentru o singură doză (2200 mg/220 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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: