

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

cabazitaxel

Textul care poate fi omis pentru varianta simplificată a ambalajului este marcat în **gri închis****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare ml conține **cabazitaxel monohidrat echivalent cu** 10 mg cabazitaxel **(sub formă de monohidrat)**.Fiecare flacon de 4,5 ml conține **cabazitaxel monohidrat echivalent cu** 45 mg cabazitaxel **(sub formă de monohidrat)**.Fiecare flacon de 6 ml conține **cabazitaxel monohidrat echivalent cu** 60 mg cabazitaxel **(sub formă de monohidrat)**.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: Polisorbit 80, Acid citric **anhidru**, Etanol **anhidru**, Macrogol 300.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Concentrat pentru soluție perfuzabilă.**1 flacon cu 45 mg de cabazitaxel
5 flacoane cu 45 mg de cabazitaxel
1 flacon cu 60 mg de cabazitaxel
5 flacoane cu 60 mg de cabazitaxel**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Pentru** administrare **pe cale** Intravenoasă (perfuzie) DUPĂ diluare.

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

Nu trebuie utilizate recipiente pentru perfuzie din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru preparare și administrare. În timpul administrării este obligatorie utilizarea unui filtru cu dimensiunea nominală a porilor de 0,22 micrometri pe linia de perfuzie.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condițiile de depozitare după prima deschidere și pentru produsul diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13700/2021/01 – cutie cu 1 flacon a câte 4,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
13700/2021/02 – cutie cu 5 flacoane a câte 4,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
13700/2021/03 – cutie cu 1 flacon a câte 6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
13700/2021/04 – cutie cu 5 flacoane a câte 6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

cabazitaxel

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel

Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condițiile de depozitare după prima deschidere și pentru produsul diluat.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

45 mg/4,5 ml

60 mg/6,0 ml

6. ALTE INFORMAȚII