

**Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoxetat disodic**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoxetat disodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

1 ml conține gadoxetat disodic 0,25 mmol (echivalent cu gadoxetat disodic 181,43 mg).

1 seringă preumplută a câte 5 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 907 mg

1 seringă preumplută a câte 7,5 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 1361 mg

1 seringă preumplută a câte 10 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 1814 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: caloxetat trisodic, trometamol, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută a câte 5 ml soluție injectabilă

5 seringi preumplute a câte 5 ml soluție injectabilă

10 seringi preumplute a câte 5 ml soluție injectabilă

1 seringă preumplută a câte 7,5 ml soluție injectabilă

5 seringi preumplute a câte 7,5 ml soluție injectabilă

10 seringi preumplute a câte 7,5 ml soluție injectabilă

1 seringă preumplută a câte 10 ml soluție injectabilă

5 seringi preumplute a câte 10 ml soluție injectabilă

10 seringi preumplute a câte 10 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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
[5 ml / 7,5 ml / 10 ml:]
A se utiliza imediat după prima deschidere.

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**

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13707/2021/01 - Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/02 - Cutie cu 5 seringi preumplute din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/03 - Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/04 - Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a câte 7,5 ml soluție injectabilă
13707/2021/05 - Cutie cu 5 seringi preumplute din sticlă a câte 7,5 ml soluție injectabilă
13707/2021/06 - Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă a câte 7,5 ml soluție injectabilă
13707/2021/07 - Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a câte 10 ml soluție injectabilă
13707/2021/08 - Cutie cu 5 seringi preumplute din sticlă a câte 10 ml soluție injectabilă
13707/2021/09 - Cutie cu 10 seringi preumplute din sticlă a câte 10 ml soluție injectabilă
13707/2021/10 - Cutie cu 1 seringă preumplută din plastic a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/11 - Cutie cu 5 seringi preumplute din plastic a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/12 - Cutie cu 10 seringi preumplute din plastic a câte 5 ml soluție injectabilă
13707/2021/13 - Cutie cu 1 seringă preumplută din plastic a câte 10 ml soluție injectabilă
13707/2021/14 - Cutie cu 5 seringi preumplute din plastic a câte 10 ml soluție injectabilă
13707/2021/15 - Cutie cu 10 seringi preumplute din plastic a câte 10 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Eticheta decolabilă de pe seringă preumplută trebuie lipită pe fișa pacientului și doza înregistrată; sau denumirea medicamentului, seria și doza se introduc în fișa electronică a pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu e cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu e cazul

Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoxetat disodic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

5, 7,5 și 10 ml seringă preumplută

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

Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoxetat disodic
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după prima deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
7,5 ml
10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

sigla {BAYER}

Etichetă adezivă conținând numele medicamentului, volumul și număr lot.