

**Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE
AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carmustină 100 mg.
După reconstituire și diluare, 1 ml de soluție conține carmustină 3,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

etanol anhidru

Fiecare flacon de solvent conține 3 ml etanol anhidru (echivalent cu 2,37 g).

Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 100 mg pulbere

1 flacon cu 3 ml solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Administrare intravenoasă după reconstituire și 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: Manipulați cu atenție.

Evitați contactul pielii cu concentratul pentru soluție perfuzabilă.

Poate cauza malformații congenitale.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire/diluare: A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). Nu congelați.

Păstrați ambele flacoane în cutia de carton pentru a le proteja de lumină.

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

Trebuie respectate recomandările privitoare la eliminarea agenților antineoplazici.

11. NUMELE FABRICANTULUI

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14321/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon cu substanță și 1 flacon cu solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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

**Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR ȘI PE
AMBALAJUL IMEDIAT****FLACON CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carmustină 100 mg.
După reconstituire și diluare, 1 ml de soluție conține carmustină 3,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Nu se aplică

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
100 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.
Administrare intravenoasă după reconstituire și 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: Manipulați cu atenție.**

Evitați contactul pielii cu concentratul pentru soluție perfuzabilă.
Poate cauza malformații congenitale.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). Nu congelați.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Trebuie respectate recomandările privitoare la eliminarea agenților antineoplazici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Waymade B.V.,
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14321/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon cu substanță și 1 flacon cu solvent

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 neinclusiunea informației în Braille.

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

**Carmustină Waymade 100 mg pulbere și solvent pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
carmustină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR ȘI PE
AMBALAJUL IMEDIAT****FLACON CU SOLVENT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solvent pentru Carmustină Waymade
etanol anhidru
IV

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de solvent conține etanol anhidru 3 ml (echivalent cu 2,37 g).

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru dizolvare.
Citiți prospectul anexat pentru instrucțiuni de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). Nu congelați.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

9. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Waymade B.V.,
Olanda

10. ALTE INFORMAȚII