

Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie – flacon a 0,25 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUITrabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare flacon conține trabectedin 0,25 mg.
1 ml soluție reconstituită conține trabectedin 0,05 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține de asemenea: clorhidrat de L-arginină, acid fosforic și hidroxid de potasiu.
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu trabectedin 0,25 mg**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare suplimentară
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul cu atenție 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: A se manipula cu atenție.****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După reconstituire și diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat, vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. Pentru condițiile de păstrare după reconstituire și diluare a medicamentului, a se vedea prospectul.

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
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București, România
Tel: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14440/2022/01

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:
SN:
NN:

Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului – flacon a 0,25 mg

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

Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin
administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare suplimentară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul cu atenție înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,25 mg

6. ALTE INFORMAȚII