

**Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă  
foslevodopa/foscarbidopa****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă  
foslevodopa/foscarbidopa

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon a 10 ml conține foslevodopa 2400 mg și foscarbidopa 120 mg.  
1 ml conține foslevodopa 240 mg și foscarbidopa 12 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține: hidroxid de sodiu 10N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Conținut ridicat de sodiu

Vezi prospectul pentru mai multe informații

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

7 flacoane x 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Produodopa se administrează numai cu pompa Vyafuser.

**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)**

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare)



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere: A se utiliza imediat. Utilizați Produodopa în termen de 24 de ore după ce a fost transferat din flacon în seringă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**A se păstra și transporta la frigider. A nu se congela.**

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) timp de până la 28 zile. A nu se reintroduce în frigider.

Data scoaterii din frigider:

A se păstra flacoanele în cutia de carton, pentru a fi protejate de spargere.

**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**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Mainzer Straße 81  
65189 Wiesbaden  
Germania

{Sigla abbvie}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14682/2022/01 – cutie cu 7 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - **PR**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml

**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

**Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă**  
foslevodopa/foscarbidopa

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI**

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

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă  
foslevodopa/foscarbidopa

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Perfuzie s.c.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{sigla abbvie}

PC