

**Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
cabazitaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
cabazitaxel

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

Fiecare ml conține cabazitaxel 20 mg

Fiecare flacon a 3 ml conține cabazitaxel 60 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: polisorbata 80, **etanol anhidru**, acid citric. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

60 mg/3 ml

1 flacon

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

Numai pentru o singură administrare.

Numai pentru administrare intravenoasă după diluare.

ATENȚIONĂRI: Gata de adăugat în soluția perfuzabilă. 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. A se manipula cu precauție

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a soluției diluate.

**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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14749/2022/01 - cutie cu un flacon

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**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:

**Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
cabazitaxel

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

**ETICHETĂ DE FLACON**

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat steril  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

60 mg/3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

CITOTOXIC