

Gemcitabină SUN 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

gemcitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – 1 flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gemcitabină SUN 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține clorhidrat de gemcitabină echivalent cu gemcitabină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E 421), acetat de sodiu trihidrat, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon, pulbere pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură 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)

A nu se păstra la frigider soluția reconstituită.

Citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

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

A se elimina în mod adecvat cantitatea de medicament neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6278/2014/01 - 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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:

Gemcitabină SUN 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

gemcitabină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI (1 g)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gemcitabină SUN 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține clorhidrat de gemcitabină echivalent cu gemcitabină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E 421), acetat de sodiu trihidrat, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon, pulbere pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură 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)

A nu se păstra la frigider soluția reconstituită.

Citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

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

A se arunca în mod adecvat cantitatea de medicament neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6278/2014/01 - 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE