

Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Dacarbazină (sub formă de citrat de dacarbazină format in situ)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Dacarbazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă care conține dacarbazină 200 mg (sub formă de citrat de dacarbazină)

După reconstituirea cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile, 1 ml de soluție conține dacarbazină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține acid citric monohidrat și manitol (E 421).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

Pentru o singură utilizare

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 (vezi prospectul).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

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

Toate materialele care au fost utilizate pentru diluare și administrare trebuie eliminate în conformitate cu procedurile standard (incinerare).

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Germania
Tel. +49 7621 1693 472
Fax +49 7621 1693 474
lipomed@lipomed.com

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6357/2014/01

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:

Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Dacarbazină (sub formă de citrat de dacarbazină format in situ)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Dacarbazină

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă 493,7 mg

6. ALTE INFORMAȚII