

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg (sub formă de metotrexat disodic 21,94 mg).

Fiecare seringă preumplută a 0,375 ml soluție injectabilă conține metotrexat 7,5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.

Fiecare seringă preumplută a 0,625 ml soluție injectabilă conține metotrexat 12,5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 0,75 ml soluție injectabilă conține metotrexat 15 mg.

Fiecare seringă preumplută a 0,875 ml soluție injectabilă conține metotrexat 17,5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 1 ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg.

Fiecare seringă preumplută a 1,125 ml soluție injectabilă conține metotrexat 22,5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 1,25 ml soluție injectabilă conține metotrexat 25 mg.

Fiecare seringă preumplută a 1,375 ml soluție injectabilă conține metotrexat 27,5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 1,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă, în seringă preumplută

1 seringă preumplută a 0,375 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 0,625 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 0,75 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 0,875 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 1 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 1,125 ml soluție injectabilă.

1 seringă preumplută a 1,25 ml soluție injectabilă.
1 seringă preumplută a 1,375 ml soluție injectabilă.
1 seringă preumplută a 1,5 ml soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: componentele ambalajului multiplu nu pot fi eliberate separat.

Include ac pentru injectare cu sau fără canulă și tampon cu alcool.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

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)

Agent Citotoxic

A se utiliza doar o dată pe săptămână

în ziua de.....(include ziua de utilizare completă)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7328/2015/01 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/02 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/03 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/04 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/05 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/06 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/61 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/62 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/63 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/64 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/65 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/66 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,375 ml soluție injectabilă

7328/2015/07 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/08 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/09 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/10 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/11 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/12 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/67 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/68 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/69 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/70 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/71 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă

7328/2015/72 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,5 ml soluție injectabilă

7328/2015/13 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/14 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/15 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/16 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/17 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/18 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/73 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/74 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/75 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/76 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/77 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/78 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,625 ml soluție injectabilă

7328/2015/19 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/20 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/21 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/22 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/23 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/24 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/79 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/80 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/81 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/82 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/83 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2015/84 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,75 ml soluție injectabilă

7328/2014/25 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă

7328/2014/26 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă

7328/2014/27 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/28 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/29 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/30 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/85 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/86 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/87 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/88 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/89 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă
7328/2014/90 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 0,875 ml soluție injectabilă

7328/2015/31 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/32 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/33 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/34 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/35 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/36 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/91 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/92 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/93 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/94 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/95 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă
7328/2015/96 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1 ml soluție injectabilă

7328/2015/37 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/38 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/39 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/40 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/41 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă

7328/2015/42 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/97 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/98 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/99 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/100 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/101 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă
7328/2015/102 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,125 ml soluție injectabilă

7328/2015/43 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/44 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/45 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/46 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/47 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/48 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/103 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/104 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/105 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/106 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/107 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă
7328/2015/108 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,25 ml soluție injectabilă

7328/2015/49 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/50 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/51 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/52 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/53 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/54 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/109 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/110 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă

7328/2015/111 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/112 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/113 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă
7328/2015/114 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,375 ml soluție injectabilă

7328/2015/55 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/56 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/57 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/58 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/59 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/60 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare cu canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/115 - cutie cu 1 seringă preumplută cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/116 - cutie cu 4 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/117 - cutie cu 5 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/118 - cutie cu 6 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/119 - cutie cu 12 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă
7328/2015/120 - cutie cu 30 seringi preumplute cu ac pentru injectare fără canulă a 1,5 ml soluție injectabilă

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

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar în cazul lipsei ambalajului multiplu]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar în cazul lipsei ambalajului multiplu]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
metotrexat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg (sub formă de metotrexat disodic 21,94 mg).

Fiecare seringă preumplută a 0,375 ml soluție injectabilă conține metotrexat 7,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 0,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 10 mg.
Fiecare seringă preumplută a 0,625 ml soluție injectabilă conține metotrexat 12,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 0,75 ml soluție injectabilă conține metotrexat 15 mg.
Fiecare seringă preumplută a 0,875 ml soluție injectabilă conține metotrexat 17,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1 ml soluție injectabilă conține metotrexat 20 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1,125 ml soluție injectabilă conține metotrexat 22,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1,25 ml soluție injectabilă conține metotrexat 25 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1,375 ml soluție injectabilă conține metotrexat 27,5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 1,5 ml soluție injectabilă conține metotrexat 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 0,375 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 0,5 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 0,625 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 0,75 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 0,875 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 1 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 1,125 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 1,25 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 1,375 ml soluție injectabilă.
[4, 5, 6, 12 sau 30] seringi preumplute a 1,5 ml soluție injectabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Metotrexat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ETICHETĂ PENTRU SERINGĂ

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

Methotrexat Ebewe 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

metotrexat

Utilizare SC, IM, IV.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,5 mg/0,375 ml
10 mg/0,5 ml
12,5 mg/0,625 ml
15 mg/0,75 ml
17,5 mg/0,875 ml
20 mg /1 ml
22,5 mg/1,125 ml
25 mg/1,25 ml
27,5 mg/1,375 ml
30 mg/1,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Agent Citotoxic

A se utiliza numai o dată pe săptămână.