

**Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
derisomaltoză ferică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru fiole/flacoane****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
derisomaltoză ferică

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

1 mililitru de soluție conține fer 100 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică.

Fiolă/Flaconul de 1 ml conține fer 100 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică  
Fiola/flaconul de 2 ml conține fer 200 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică  
Fiola/flaconul de 5 ml conține fer 500 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică  
Fiola/flaconul de 10 ml conține fer 1000 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Dimensiune ambalaj

[Fiole]

5 x 1 ml

10 x 1 ml

5 x 2 ml

10 x 2 ml

2 x 5 ml

5 x 5 ml

2 x 10 ml

5 x 10 ml

[Flacoane]

1 x 1 ml

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 1 ml

10 x 1 ml  
5 x 2 ml  
10 x 2 ml  
2 x 5 ml  
5 x 5 ml  
2 x 10 ml  
5 x 10 ml

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

Uz intravenos  
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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Pentru o singură utilizare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Danemarca

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

8145/2015/01 – ambalaj cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/02 – ambalaj cu 10 fiole a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/03 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/04 – ambalaj cu 10 fiole a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

8145/2015/05 – ambalaj cu 2 fiole a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/06 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/07 – ambalaj cu 2 fiole a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/08 – ambalaj cu 5 fiole a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/09 – ambalaj cu 1 flacon a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/10 – ambalaj cu 5 flacoane a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/11 – ambalaj cu 10 flacoane a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/12 – ambalaj cu 5 flacoane a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/13 – ambalaj cu 10 flacoane a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/14 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/15 – ambalaj cu 2 flacoane a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/16 – ambalaj cu 5 flacoane a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/17 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/18 – ambalaj cu 2 flacoane a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
8145/2015/19 – ambalaj cu 5 flacoane a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

## Informații privind etichetarea

**Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
derisomaltoză ferică**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Fiolă/Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
derisomaltoză ferică**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**1 ml = 100 mg  
2 ml = 200 mg  
5 ml = 500 mg  
10 ml = 1000 mg**6. ALTE INFORMAȚII**