

**Irinotesin 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de irinotecan trihidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie**

- 1 x1 flacon a 2 ml
- 1 x1 flacon a 5 ml
- 1 x1 flacon a 25 ml
- 1 x 1 flacon a 15 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irinotesin 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
clorhidrat de irinotecan trihidrat

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

flacon a 2 ml  
Un flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg.

flacon a 5 ml  
Un flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg.

flacon a 25 ml  
Un flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 500 mg.

flacon a 15 ml  
Un flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Sorbitol (E 420), acid (S) lactic, hidroxid de sodiu 0,1 M, acid clorhidric 0,1 M, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

- 1 x flacon a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 1 x flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 1 x flacon a 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 1 x flacon a 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă. A se dilua 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

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

TEVA B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla teva}

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

8655/2016/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Irinotesin 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clorhidrat de irinotecan trihidrat

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

**Etichetă de flacon**

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

Irinotesin 20 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Clorhidrat de irinotecan trihidrat  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
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**

2 ml  
5 ml  
25 ml  
15 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla teva}