

Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
docetaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

docetaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de concentrat conține docetaxel 20 mg.

Un flacon cu 1 ml concentrat conține docetaxel 20 mg.

Un flacon cu 4 ml concentrat conține docetaxel 80 mg.

Un flacon cu 7 ml concentrat conține docetaxel 140 mg.

Un flacon cu 8 ml concentrat conține docetaxel 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: acid citric, povidonă, polisorbitat 80, alcool etilic absolut. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon unidoză x 20 mg/ml

1 flacon unidoză x 80 mg/4 ml

1 flacon unidoză x 140 mg/7 ml

1 flacon unidoză x 160 mg/8 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se dilua înainte de utilizare.

Pentru administrare intravenoasă sub formă de perfuzie, după diluare.

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:

Medicamentul diluat trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului diluat, a se vedea prospectul.

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

Orice cantitate neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8999/2016/01 - ambalaj cu 1 flacon unidoză x 20 mg/ml

8999/2016/02 - ambalaj cu 1 flacon unidoză x 80 mg/4 ml

8999/2016/03 - ambalaj cu 1 flacon unidoză x 140 mg/7 ml

8999/2016/04 - ambalaj cu 1 flacon unidoză x 160 mg/8 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat cu 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

Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
docetaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
docetaxel
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă sub formă de perfuzie, după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg/ml flacon unidoză
80 mg/4 ml flacon unidoză
140 mg/7 ml flacon unidoză
160 mg/8 ml flacon unidoză

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic