

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
tiotepa

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
tiotepa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

15 mg:
Un flacon conține tiotepa 15 mg. În urma reconstituirii cu 1,5 ml apă pentru preparate injectabile,
fiecare ml conține 10 mg tiotepa.

100 mg:
Un flacon conține tiotepa 100 mg. În urma reconstituirii cu 10 ml apă pentru preparate injectabile,
fiecare ml conține 10 mg tiotepa.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă după reconstituire și 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

După reconstituire, a se utiliza în decurs de 8 ore în cazul păstrării la frigider.

După diluare, a se utiliza în decurs de 24 ore în cazul păstrării la frigider.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16190/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon

16191/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă– 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:

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
tiotepa

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

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

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
tiotepa

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 mg
100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic.