

**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
ciclofosfamidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă  
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă  
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

ciclofosfamidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon a 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 500 mg.

Un flacon a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 1000 mg.

Un flacon a 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă monohidrat, echivalent la ciclofosfamidă anhidră 2000 mg.

Concentrația după reconstituire: 20 mg/ml

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol anhidru 513,5 mg per flacon.

Conține etanol anhidru 1027 mg per flacon.

Conține etanol anhidru 2054 mg per flacon.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 1 ml concentrat

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 2 ml concentrat

1 flacon/6 flacoane/10 flacoane/50 flacoane a 4 ml concentrat

500 mg/ 1ml

1000 mg/ 2 ml

2000 mg/ 4 ml

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

Pentru administrare intravenoasă, după diluare.  
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)**

CITOTOXIC: A se manipula cu precauție.  
Trebuie respectate normele și reglementările privind manipularea citotoxicelor la reconstituire și manipulare.

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's  
Numai pentru adulți

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A se vedea prospectul pentru condițiile de păstrare după reconstituire.

## **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**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.  
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71 -73, etaj 5, spațiul 10  
Sector 1, București  
România

## **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă*  
14350/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon  
14350/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane  
14350/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane  
14350/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

*Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă*

14351/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon

14351/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane

14351/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane

14351/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

*Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă*

14352/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon

14352/2022/02 - ambalaj cu 6 flacoane

14352/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane

14352/2022/04 – ambalaj cu 50 flacoane

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14350/2022/01-02-03-04  
14351/2022/01-02-03-04  
14352/2022/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
**Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**  
ciclofosfamidă

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

**ETICHETA FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă  
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă  
Ciclofosfamidă Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

ciclofosfamidă

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE <, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

500 mg/ml  
1000 mg/2 ml  
2000 mg/4 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

CITOTOXIC  
Numai pentru adulți.