

Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUITrabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Fiecare flacon conține trabectedin 1 mg.
1 ml soluție reconstituită conține trabectedin 0,05 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține de asemenea: acid citric (E330), arginină, acid fosforic concentrat (pentru ajustarea PH-ului) (E338) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea PH-ului) (E524).
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu trabectedin 1 mg**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare suplimentară
A se citi prospectul cu atenție înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**Citotoxic: A se manipula cu atenție.**

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Pentru condițiile de păstrare după reconstituire și diluare a medicamentului, a se vedea prospectul.

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15055/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat 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:

**Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin**

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

Eticheta flaconului

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

Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin
administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

1 mg trabectedin

6. ALTE INFORMAȚII