

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irinotecan AmaroX 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 2 ml de concentrat conține 40 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (40 mg/2 ml).

Fiecare flacon de 5 ml de concentrat conține 100 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (100 mg/5 ml).

Fiecare flacon de 15 ml de concentrat conține 300 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (300 mg/15 ml).

Fiecare flacon de 25 ml de concentrat conține 500 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (500 mg/25 ml).

Fiecare flacon de 37,5 ml de concentrat conține 750 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (750 mg/37,5 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol, acid lactic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Vail

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

750 mg/37,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă după diluare.

Doar pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

CITOTOXIC

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16706/2026/01 – ambalaj cu un flacon a 2 ml
16706/2026/02 – ambalaj cu un flacon a 5 ml
16706/2026/03 – ambalaj cu un flacon a 15 ml
16706/2026/04 – ambalaj cu un flacon a 25 ml
16706/2026/05 – ambalaj cu un flacon a 37,5 ml

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 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

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON de 2 ml și 5 ml

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

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg/2 ml
100 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA FLACONULUI de 15 ml, 25 ml și 37,5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irinotecan AmaroX 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 15 ml de concentrat conține 300 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (300 mg/15 ml).

Fiecare flacon de 25 ml de concentrat conține 500 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (500 mg/25 ml).

Fiecare flacon de 37,5 ml de concentrat conține 750 mg de clorhidrat de irinotecan trihidrat (750 mg/37,5 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol, acid lactic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Vail

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

750 mg/37,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă după diluare.

Doar pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate după prima deschidere sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

CITOTOXIC

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16706/2026/03 – ambalaj cu un flacon a 15 ml
16706/2026/04 – ambalaj cu un flacon a 25 ml
16706/2026/05 – ambalaj cu un flacon a 37,5 ml

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

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
