

Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

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

Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Paclitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține paclitaxel 6 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține paclitaxel 30 mg.

Fiecare flacon a 16,7 ml conține paclitaxel 100 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține paclitaxel 300 mg.

Fiecare flacon a 25 ml conține paclitaxel 150 mg.

Fiecare flacon a 100 ml conține paclitaxel 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Ulei de ricin 35 polietoxilat (macrogolglicerol de ricinoleat 35) și etanol anhidru. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon a 16,7 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon a 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon a 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a 5 ml

1 flacon a 16,7 ml

1 flacon a 50 ml

1 flacon a 25 ml

1 flacon a 100 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)

Medicament citotoxic
Trebuie diluat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Pentru condiții de păstrare ale flaconului după deschidere și pentru păstrarea medicamentului diluat, vezi prospectul.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8588/2016/01 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml
8588/2016/02 – ambalaj cu 1 flacon a 16,7 ml
8588/2016/03 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml
8588/2016/04 – ambalaj cu 1 flacon a 25 ml
8588/2016/05 – ambalaj cu 1 flacon a 100 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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paclitaxel

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Paclitaxel

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

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 ml conține paclitaxel 6 mg

Fiecare flacon a 5 ml conține paclitaxel 30 mg.

Fiecare flacon a 16,7 ml conține paclitaxel 100 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține paclitaxel 300 mg.

Fiecare flacon a 25 ml conține paclitaxel 150 mg.

Fiecare flacon a 100 ml conține paclitaxel 600 mg.

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic