

Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de irinotecan trihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – 40 mg/2 ml; 100 mg/5ml; 300 mg/15 ml; 500 mg/25 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un mililitru conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg

Fiecare flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol (E420), acid lactic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare intravenoasă după 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se citi prospectul pentru condițiile de păstrare a medicamentului diluat.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8422/2015/01 – cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 6 ml, care conține 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (40 mg clorhidrat de irinotecan trihidrat)

8422/2015/02 – cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 6 ml, care conține 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (100 mg clorhidrat de irinotecan trihidrat)

8422/2015/03 – cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 20 ml, care conține 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (300 mg clorhidrat de irinotecan trihidrat)

8422/2015/04 – cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 30 ml, care conține 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (500 mg clorhidrat de irinotecan trihidrat)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA 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 informațiilor 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 Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de irinotecan trihidrat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon – 40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml; 300 mg/15 ml; 500 mg/25 ml

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

Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Clorhidrat de irinotecan trihidrat

i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

40 mg = 2 ml

100 mg = 5 ml

300 mg = 15 ml

500 mg = 25 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic