

Treosulfan Tillomed 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Treosulfan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****AMBALAJ EXTERIOR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Treosulfan Tillomed 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Treosulfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține treosulfan 5 g

După reconstituire, 1 ml de soluție conține treosulfan 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Marimea ambalajului:

1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Se dizolvă în 100 ml apă pentru preparate injectabile.

Numai pentru utilizare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După reconstituire, soluția preparată trebuie utilizată imediat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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

Laboratorios Tillomed Spain S.L.
Calle Del Cardenal Marcelo Spinola 8 Planta 1ª Puerta F, Madrid
28016
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15221/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15221/2023/02 – ambalaj cu 5 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

SERIE:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} <număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului>

Treosulfan Tillomed 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Treosulfan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
{ETICHETĂ PE FLACOANELE CU TREOSULFAN}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Treosulfan Tillomed 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Treosulfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține treosulfan 5 g

După reconstituire, 1 ml de soluție conține treosulfan 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Marimea ambalajului:

1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Se dizolvă în 100 ml apă pentru preparate injectabile.

Numai pentru utilizare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După reconstituire, soluția preparată trebuie utilizată imediat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Laboratorios Tillomed Spain S.L.
Calle Del Cardenal Marcelo Spinola 8 Planta 1ª Puerta F, Madrid
28016
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15221/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15221/2023/02 – ambalaj cu 5 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

SERIE:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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 neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
