

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
gadoteridol

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

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
gadoteridol [*Gadoteridolum*]

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține gadoteridol 279,3 mg (echivalent cu gadoteridol 0,5 mmol/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Calteridol de calciu, trometamol, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (vezi prospectul pentru mai multe informații), apă pentru preparate injectabile. [*Calteridolum calcicum, Trometamolum, Acidum hydrochloridum/Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabile.*]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie cu 1 flacon

Flacon a 5 ml.

Flacon a 10 ml.

Flacon a 15 ml.

Flacon a 20 ml.

Flacon a 50 ml

Cutie cu 1 flacon cu set administrativ

Flacon a 15 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

Flacon a 20 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

Flacon a 50 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Injectare IV.

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)

Eticheta detașabilă de localizare aflată pe flacon trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite informarea exactă despre medicamentul cu gadoliniu utilizat. Doza administrată trebuie de asemenea înregistrată. În cazul fișelor de pacient electronice, numele medicamentului, seria și doza trebuie înregistrate. [Eticheta detașabilă de pe flacon trebuie să fie lipită pe dosarul pacientului - Vezi prospectul]

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A nu se păstra la temperaturi ce depășesc 30°C în ambalajul original protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli 50
20134 Milano
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15558/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon a 5 ml

15558/2024/02 - ambalaj cu 1 flacon a 10 ml

15558/2024/03 - ambalaj cu 1 flacon a 15 ml

15558/2024/04 - ambalaj cu 1 flacon a 20 ml

15558/2024/05 - ambalaj cu 1 flacon a 15 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

15558/2024/06 - ambalaj cu 1 flacon a 20 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

15558/2024/07 - ambalaj cu 1 flacon a 50 ml

15558/2024/08 - ambalaj cu 1 flacon a 50 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
gadoteridol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
gadoteridol [*Gadoteridolum*]
Cale de administrare intravenoasă [I.V.]

2. METODA DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml conțin gadoteridol 1396,5 mg
10 ml conțin gadoteridol 2793 mg
15 ml conțin gadoteridol 4189,5 mg
20 ml conțin gadoteridol 5586 mg
50 ml conțin gadoteridol 13965 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Bracco

Etichetă detașabilă: ProHance 5/10/15/20/50 ml: [pentru a fi lipită în fișa pacientului]