

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU O UNITATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Un flacon conține octreotidă 10 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 20 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea (flaconul) conține de asemenea:
Copolimer de D,L-lactid/glicolida, manitol (E421)

Solventul (Seringa preumplută) conține de asemenea:
Carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare cutie conține 1 flacon a 10 ml octreotidă, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 1 ac pentru injecție cu sistem de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare cutie conține 1 flacon a 20 ml octreotidă, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 1 ac pentru injecție cu sistem de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare cutie conține 1 flacon a 30 ml octreotidă, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 1 ac pentru injecție cu sistem de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare intramusculară

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.,
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15400/2024/01

15401/2024/01

15402/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE 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:

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 3 UNITĂȚI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Un flacon conține octreotidă 10 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 20 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
Un flacon conține octreotidă 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea (flaconul) conține de asemenea:
Copolimer de D,L-lactid/glicolida, manitol (E421)

Solventul (Seringa preumplută) conține de asemenea:
Carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Fiecare cutie conține 3 flacoane a 10 ml octreotidă, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.
Fiecare cutie conține 3 flacoane a 20 ml octreotidă, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.
Fiecare cutie conține 3 flacoane a 30 ml octreotidă, 3 seringi preumplute cu 2 ml solvent, 3 ace pentru injecție cu sistem de siguranță și 3 adaptoare pentru flacon.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare intramusculară

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.,
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15400/2024/02
15401/2024/02
15402/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUȚIUNI 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:

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg
20 mg
30 mg

6. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15400/2024/01-02
15401/2024/01-02
15402/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Blister (non-transparent cu inscripționare)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

octreotidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Octreotidă Teva 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Octreotidă Teva 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
octreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă seringă - solvent pentru reconstituire

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

Solvent pentru Octreotidă Teva 10
Solvent pentru Octreotidă Teva 20 mg
Solvent pentru Octreotidă Teva 30 mg

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII