

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă
clorhidrat de irinotecan trihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI INTERMEDIAR

Cutie pentru 1 pungă perfuzabilă
Folia de protecție a pungii de perfuzie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă pentru perfuzie de 180 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 270 mg (echivalentul a 234 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 200 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg (echivalentul a 260 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 220 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 330 mg (echivalentul a 286 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 240 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 360 mg (echivalentul a 312 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: glucoză (E620), sorbitol (E420), (S)-acid lactic (E270), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) (E507) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 pungă de perfuzie cu doză unică (270 mg/180 ml)
1 pungă de perfuzie cu doză unică (300 mg/200 ml)
1 pungă de perfuzie cu doză unică (330 mg/220 ml)
1 pungă de perfuzie cu doză unică (360 mg/240 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
Doar 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

Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Rupeți învelitoarea la creștătură. A nu se utiliza dacă învelitoarea a fost deschisă anterior sau este deteriorată.

Înainte de administrare, verificați existența unor scurgeri neașteptate prin strângerea fermă a pungii.
Dacă se observă scurgeri, eliminați punga și soluția, deoarece sterilitatea ar putea fi afectată.

A nu se administra dacă soluția este decolorată sau dacă se observă particule.

Infuzați doza completă peste 30 până la 90 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi 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 deșeuri trebuie aruncate în conformitate cu cerințele locale pentru agenții citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15728/2024/01 – ambalaj cu 1 pungă a 180 ml
15728/2024/02 – ambalaj cu 1 pungă a 200 ml
15728/2024/03 – ambalaj cu 1 pungă a 220 ml
15728/2024/04 – ambalaj cu 1 pungă a 240 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**

<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

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă
clorhidrat de irinotecan trihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru 5 pungi perfuzabile
Cutie pentru 10 pungi perfuzabile
Etichetă pe cutia exterioară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă pentru perfuzie de 180 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 270 mg (echivalentul a 234 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 200 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg (echivalentul a 260 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 220 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 330 mg (echivalentul a 286 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 240 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 360 mg (echivalentul a 312 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: glucoză (E620), sorbitol (E420), (S)-acid lactic (E270), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) (E507) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

5 pungi de perfuzie cu doză unică (270 mg/180 ml)

10 pungi de perfuzie cu doză unică (270 mg/180 ml)

5 pungi de perfuzie cu doză unică (300 mg/200 ml)

10 pungi de perfuzie cu doză unică (300 mg/200 ml)

5 pungi de perfuzie cu doză unică (330 mg/220 ml)

10 pungi de perfuzie cu doză unică (330 mg/220 ml)

5 pungi de perfuzie cu doză unică (360 mg/240 ml)

10 pungi de perfuzie cu doză unică (360 mg/240 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

Doar 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

Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Rupeți învelitoarea la creștătură. A nu se utiliza dacă învelitoarea a fost deschisă anterior sau este deteriorată.

Înainte de administrare, verificați existența unor scurgeri neașteptate prin strângerea fermă a pungii. Dacă se observă scurgeri, eliminați punga și soluția, deoarece sterilitatea ar putea fi afectată.

A nu se administra dacă soluția este decolorată sau dacă se observă particule.

Infuzați doza completă peste 30 până la 90 de minute.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi 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 deșeuri trebuie aruncate în conformitate cu cerințele locale pentru agenții citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15728/2024/05 – ambalaj cu 5 pungi a 180 ml
15728/2024/06 – ambalaj cu 10 pungi a 180 ml
15728/2024/07 – ambalaj cu 5 pungi a 200 ml
15728/2024/08 – ambalaj cu 10 pungă a 200 ml
15728/2024/09 – ambalaj cu 5 pungi a 220 ml
15728/2024/10 – ambalaj cu 10 pungi a 220 ml
15728/2024/11 – ambalaj cu 5 pungi a 240 ml
15728/2024/12 – ambalaj cu 10 pungi a 240 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

<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

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă
clorhidrat de irinotecan trihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Pungă de perfuzie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă pentru perfuzie de 180 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 270 mg (echivalentul a 234 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 200 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg (echivalentul a 260 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 220 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 330 mg (echivalentul a 286 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

Fiecare pungă pentru perfuzie de 240 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 360 mg (echivalentul a 312 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespunzând cu 1,3 mg/ml irinotecan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: glucoză (E620), sorbitol (E420), (S)-acid lactic (E270), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) (E507) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 pungă de perfuzie cu doză unică (270 mg/180 ml)

1 pungă de perfuzie cu doză unică (300 mg/200 ml)

1 pungă de perfuzie cu doză unică (330 mg/220 ml)

1 pungă de perfuzie cu doză unică (360 mg/240 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

Doar 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

Infuzați doza completă peste 30 până la 90 de minute.

Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi 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 deșeuri trebuie aruncate în conformitate cu cerințele locale pentru agenții citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SUN logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15728/2024/01 – 1 pungă a 180 ml
15728/2024/02 – 1 pungă a 200 ml
15728/2024/03 – 1 pungă a 220 ml
15728/2024/04 – 1 pungă a 240 ml
15728/2024/05 – 5 pungi a 180 ml
15728/2024/06 – 10 pungi a 180 ml
15728/2024/07 – 5 pungi a 200 ml
15728/2024/08 – 10 pungi a 200 ml
15728/2024/09 – 5 pungi a 220 ml
15728/2024/10 – 10 pungi a 220 ml
15728/2024/11 – 5 pungi a 240 ml
15728/2024/12 – 10 pungi a 240 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**