

Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan

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

Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere conține clorhidrat de melfalan echivalent cu melfalan 50 mg.
Fiecare ml de soluție reconstituită conține melfalan 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: Povidonă și acid clorhidric diluat

Solvent: Citrat de sodiu dihidrat, propilenglicol, etanol și apă pentru preparate injectabile

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Fiecare flacon de pulbere conține clorhidrat de melfalan echivalent cu melfalan 50 mg.
Fiecare flacon de solvent conține 10 ml solvent.

1 ambalaj conține:

1 flacon cu pulbere

1 flacon cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Pentru administrare intraarterială

Destinat unei singure utilizări.

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 atenție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie 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

Trebuie urmate ghidurile privind manipularea medicamentelor citostatice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15272/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere și 1 flacon cu solvent

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

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

**Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA PE FLACOANELE DE MELFALAN****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Melfalan Zentiva 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 flacon conține melfalan 50 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREPentru administrare i.v.
Pentru administrare intraarterială
Destinat unei singure utilizări**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT 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**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR**

**NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE
MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15272/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETELE DE PE FLACOANELE CU SOLVENT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Melfalan Zentiva 50 mg soluție perfuzabilă
Pentru administrare intravenoasă
Pentru administrare intraarterială

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Destinat unei singure utilizări.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII