

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
Cabazitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține cabazitaxel 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente:
Polisorbat 80
Etanol, Acid citric anhidru

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu 3 ml (60 mg/3 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă
ATENȚIE: Cabazitaxel Stada are o concentrație de 20 mg/ml de cabazitaxel.
Gata de adăugat la soluția perfuzabilă - 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

Nu utilizați recipiente de perfuzie din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și administrarea soluției perfuzabile.

În setul de perfuzie este obligatoriu să existe un filtru de 0,22 micrometri în timpul administrării.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al produsului diluat.

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
Bucuresti
060315
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14868/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează 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:

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
Cabazitaxel

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
Cabazitaxel
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 mg/3 ml

6. ALTE INFORMAȚII