

Trabectedină Stada 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE flacon a 0,25 mg

CUTIE flacon a 1 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trabectedină Stada 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

trabectedin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține trabectedin 0,25 mg.
Fiecare flacon conține trabectedin 1 mg.
1 ml soluție reconstituită conține trabectedin 0,05 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: manitol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu trabectedin 0,25 mg.
1 flacon cu trabectedin 1 mg

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare suplimentară.
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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea și diluarea medicamentului, vezi prospectul.

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 Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15333/2024/01 – ambalaj cu flacon a 0,25 mg

15334/2024/01 - ambalaj cu flacon a 1 mg

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:

Trabectedină Stada 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului a 0,25 mg
Eticheta flaconului a 1 mg

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

Trabectedină Stada 0.25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
trabectedin
uz i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,25 mg trabectedin
1 mg trabectedin

6. ALTE INFORMAȚII