

Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă
Paclitaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă

Paclitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

După reconstituire, fiecare ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană (conținând caprilat de sodiu și N-acetil-L-triptofan).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru dispersie perfuzabilă.

1 flacon

100 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

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)

Bugvi nu trebuie utilizat în locul sau substituit cu alte forme farmaceutice ale paclitaxelului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoane nedeschise: A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Dispersia reconstituită: Poate fi păstrată la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, timp de 24 ore, în flacon sau în punga de perfuzie, protejată de lumină. Timpul total combinat de păstrare a medicamentului reconstituit din flacon și din punga de perfuzie, atunci când este păstrat la frigider și protejat de lumină, este de 24 de ore. Această perioadă poate fi urmată de păstrarea în punga de perfuzie timp de 4 ore, la temperaturi sub 25°C.

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
București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15619/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bugvi 5 mg/ml

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

Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă
Paclitaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă

Paclitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

După reconstituire, fiecare ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană (conținând caprilat de sodiu și N-acetil-L-triptofan).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru dispersie perfuzabilă.

1 flacon

100 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoane nedeschise: 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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

15619/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - 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
