

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține melfalan 50 mg (sub formă de clorhidrat de melfalan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține:

Pulbere: povidonă K12, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Solvent: citrat de sodiu, propilenglicol, etanol anhidru și apă pentru preparate injectabile

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon de pulbere și 1 flacon de solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

utilizare intravenoasă și intraarterială

A se prepara imediat înainte de folosire.

Pentru administrare unică.

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 prudență

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031 GA
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15828/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon de pulbere și 1 flacon de solvent

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**

<Justificare pentru neincluderea informației în Braille furnizată în modulul 1.3.6>

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 Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Medicament (flacon de 15 ml) – eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREMelfalan Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

administrare intravenoasă și intraarterială

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**6. ALTE INFORMAȚII**A se prepara imediat înainte de folosire.
Pentru administrare unică.

Melfalan Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
melfalan**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Solvent pentru reconstituire (flacon de 10 ml) – eticheta de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Melfalan Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂConține: citrat de sodiu, propilenglicol, etanol anhidru și apă pentru preparate injectabile
10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**