

Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
citarabină

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

Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
citarabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține citarabină 20 mg.

Fiecare flacon de 2 ml soluție conține citarabină 40 mg.

Fiecare flacon de 5 ml soluție conține citarabină 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Conține sodiu, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

40 mg/2ml

100 mg/5 ml

1 flacon

5 flacoane

25 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură administrare.

Pentru perfuzare, soluția trebuie diluată înainte de administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată sau intratecală.

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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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 pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15259/2023/01 - ambalaj cu 1 flacon a 2 ml
15259/2023/02 - ambalaj cu 5 flacoane a 2 ml
15259/2023/03 - ambalaj cu 25 flacoane a 2 ml
15259/2023/04 - ambalaj cu 1 flacon a 5 ml
15259/2023/05 - ambalaj cu 5 flacoane a 5 ml
15259/2023/06 - ambalaj cu 25 flacoane a 5 ml

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:

Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
citarabină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată sau intratecală.

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

2 ml

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic: A se manipula cu precauție.
Numai pentru o singură administrare.