

Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de bendamustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de bendamustină 25 mg (sub formă de monohidrat).
Fiecare flacon a 1 ml conține clorhidrat de bendamustină 25 mg (sub formă de monohidrat).
Fiecare flacon a 4 ml conține clorhidrat de bendamustină 100 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: butilhidroxitoluen (E 321), macrogol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

25 mg/1 ml
100 mg/4 ml

1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă după diluare.
Pentru administrare în doze multiple.

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

Concentrație mai mare (25 mg/ml) decât alte medicamente cu bendamustină pentru perfuzie intravenoasă.

Medicamentul trebuie diluat înainte de administrare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2 - 8°C). A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

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

14484/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 mg/4 ml
14484/2022/02 – ambalaj cu 5 flacoane a 100 mg/4 ml
14484/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon a 25 mg/1 ml
14484/2022/04 – ambalaj cu 5 flacoane a 25 mg/1 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 neinclusiunea 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:

Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Etichetă pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bendamustină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

[Pentru ambalaje multilingve]

Bendamustină Accord 25/ml concentrat steril

clorhidrat de bendamustină

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

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

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

Atenție: concentrație ridicată (25 mg/ml)