

Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ciclofosfamidă

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

Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ciclofosfamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat conține ciclofosfamidă monohidrat echivalent cu ciclofosfamidă 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol, macrogol, monothioglicerol, etanol anhidru. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (concentrat steril).

1 flacon

5 flacoane

6 flacoane

10 flacoane

200 mg/1 ml

500 mg/2,5 ml

1000 mg/5 ml

2000 mg/10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare intravenoasă.

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 precauție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

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

Orice medicament neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale pentru agenții citotoxici.

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

15486/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon a 1 ml concentrat
15486/2024/02 – ambalaj cu 5 flacoane a 1 ml concentrat
15486/2024/03 – ambalaj cu 6 flacoane a 1 ml concentrat
15486/2024/04 – ambalaj cu 10 flacoane a 1 ml concentrat
15486/2024/05 – ambalaj cu 1 flacon a 2,5 ml concentrat
15486/2024/06 – ambalaj cu 5 flacoane a 2,5 ml concentrat
15486/2024/07 – ambalaj cu 6 flacoane a 2,5 ml concentrat
15486/2024/08 – ambalaj cu 10 flacoane a 2,5 ml concentrat
15486/2024/09 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml concentrat
15486/2024/10 – ambalaj cu 5 flacoane a 5 ml concentrat
15486/2024/11 – ambalaj cu 6 flacoane a 5 ml concentrat
15486/2024/12 – ambalaj cu 10 flacoane a 5 ml concentrat
15486/2024/13 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml concentrat
15486/2024/14 – ambalaj cu 5 flacoane a 10 ml concentrat
15486/2024/15 – ambalaj cu 6 flacoane a 10 ml concentrat
15486/2024/16 – ambalaj cu 10 flacoane a 10 ml concentrat

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:

Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ciclofosfamidă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat steril

Ciclofosfamidă

Administrare i.v. după diluare.

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE <, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg/1 ml

500 mg/2.5 ml

1000 mg/5 ml

2000 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII