

Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de doxorubicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de doxorubicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de doxorubicină 2 mg.

Un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 10 mg.

Un flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 20 mg.

Un flacon a 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 50 mg.

Un flacon a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 100 mg.

Un flacon a 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon a 5 ml (10 mg)

Flacon a 10 ml (20 mg)

Flacon a 25 ml (50 mg)

Flacon a 50 ml (100 mg)

Flacon a 100 ml (200 mg)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Pentru administrare intravenoasă și intravezicală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se dilua înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2-8°C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10647/2018/01 – ambalaj cu flacon a 5 ml
10647/2018/02 – ambalaj cu flacon a 10 ml
10647/2018/03 – ambalaj cu flacon a 25 ml
10647/2018/04 – ambalaj cu flacon a 50 ml
10647/2018/05 – ambalaj cu flacon a 100 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

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:

Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de doxorubicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de doxorubicină
Pentru administrare intravenoasă și intravezicală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL DE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon a 5 ml (10 mg)
Flacon a 10 ml (20 mg)
Flacon a 25 ml (50 mg)
Flacon a 50 ml (100 mg)
Flacon a 100 ml (200 mg)

6. ALTE INFORMAȚII

Medicament citotoxic