

Topotecan Accord 1 mg /ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Topotecan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topotecan Accord 1 mg /ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Topotecan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).

Fiecare flacon a 1 ml cu concentrat conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).
Fiecare flacon a 4 ml cu concentrat conține topotecan 4 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține
Acid tartaric (E 334)
Acid clorhidric (pentru ajustare pH) (E507)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 mg/1 ml

1 flacon a 1 ml (topotecan 1 mg)
5 flacoane a 1 ml (topotecan 1 mg)

4 mg/4 ml

1 flacon a 4 ml (topotecan 4 mg)
5 flacoane a 4 ml (topotecan 4 mg)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Acest medicament este concentrat și TREBUIE diluat 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)

MEDICAMENT CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Vezi prospectul pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit și diluat.

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

Orice produs 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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11187/2018/01 - ambalaj cu 1 flacon a 1 ml (topotecan 1 mg)

11187/2018/02 - 5 flacoane a 1 ml (topotecan 1 mg)

11187/2018/03 - 1 flacon a 4 ml (topotecan 4 mg)

11187/2018/04 - 5 flacoane a 4 ml (topotecan 4 mg)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical 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:

Topotecan Accord 1 mg /ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Topotecan

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Topotecan Accord 1 mg /ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Topotecan

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRRE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, PE VOLUM SAU PE DOZĂ

1 mg/1 ml

4 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MEDICAMENT CITOTOXIC

TREBUIE diluat înainte de utilizare.