

etichetarea

Informații privind

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de gemcitabină echivalent la gemcitabină 100 mg.

Fiecare flacon a 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de gemcitabină echivalent la gemcitabină 200 mg.

Fiecare flacon a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de gemcitabină echivalent la gemcitabină 1000 mg.

Fiecare flacon a 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de gemcitabină echivalent la gemcitabină 1500 mg.

Fiecare flacon a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de gemcitabină echivalent la gemcitabină 2000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Macrogol 300, propilenglicol, etanol anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

200 mg/2 ml
1000 mg/10 ml
1500 mg/15 ml
2000 mg/20 ml

Flacon 1 X 2 ml
Flacon 1 X 10 ml
Flacon 1 X 15 ml
Flacon 1 X 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.
Administrare intravenoasă după diluare.
A se dilua înainte de utilizare.
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)

MEDICAMENT CITOTOXIC
Atenție, observați concentrația mai mare (100 mg/ml).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Vezi prospectul pentru data de expirare a medicamentului după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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 privind 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11693/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon a 2 ml
11693/2019/02 - ambalaj cu 1 flacon a 10 ml
11693/2019/03 - ambalaj cu 1 flacon a 15 ml
11693/2019/04 - ambalaj cu 1 flacon a 20 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

etichetarea

Informații privind

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină

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

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină
Pentru administrare intravenoasă după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de utilizare.
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

200 mg/2 ml
1000 mg/10 ml
1500 mg/15 ml
2000 mg/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MEDICAMENT CITOTOXIC
Atenție, observați concentrația mai mare (100 mg/ml).