

Busulfan Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
busulfan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru flacon [Cutie care conține 1 flacon a 10 ml sau 8 flacoane a 10 ml]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIBusulfan Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
busulfan**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml de concentrat conține busulfan 6 mg.

După diluare, 1 ml de soluție conține busulfan 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dimetilacetamidă și Macrogol 400.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon (60 mg/10 ml)

8 flacoane (60 mg/ 10 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă (i.v.).

Medicamentul trebuie diluat înainte de administrare.

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 atenție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

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**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

13585/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon
13585/2020/02 – ambalaj cu 8 flacoane

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**

Este inclus un cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Busulfan Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
busulfan**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă pentru flacon {flacon din sticlă de tip I a 10 ml}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREBusulfan Accord 6 mg/ml concentrat steril
i.v.**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se dilua înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).