

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vinorelbina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Vinorelbina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat).

Fiecare flacon a 1 ml conține vinorelbina 10 mg (sub formă de tartrat).

Fiecare flacon a 5 ml conține vinorelbina 50 mg (sub formă de tartrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 ml

5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TREBUIE DILUAT ÎNAINTE DE UTILIZARE.

Administrare intravenoasă.

LETAL dacă este administrat pe alte căi.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2° – 8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Medicamentul neutilizat sau rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor 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

13598/2020/01 - ambalaj cu un flacon a 1 ml

13598/2020/02 - ambalaj cu un flacon a 5 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

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vinorelbina**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****FLACON PENTRU PREPARATE INJECTABILE/STICLĂ DE TIP I****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vinorelbina

Administrare intravenoasă după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

1 ml = 10 mg
5 ml = 50 mg

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC