

**Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Azacitidină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Azacitidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține azacitidină 100 mg. După reconstituire, fiecare ml de suspensie conține azacitidină 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, manitol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie injectabilă.
1 flacon – 100 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Destinat unei singure utilizări. Agitați energic suspensia înaintea administrării.
Administrare subcutanată.

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

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

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.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Onkogen Kft.
1037 Budapest, Bécsi út 77-79.,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14151/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon

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

< cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Azacitidină**

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

ETICHETA FLACONULUI

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

Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Azacitidină
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Destinat unei singure utilizări.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/flacon

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic

Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață:
Onkogen Kft.
1037 Budapest, Bécsi út 77-79.,
Ungaria

Numărul autorizației de punere pe piață: