

Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Etopozidă

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

Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Etopozidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține etopozidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Acid citric anhidru
Alcool benzilic
Polisorbat 80
Macrogol 300
Etanol anhidru

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

100 mg / 5 ml
200 mg / 10 ml
250 mg / 12,5 ml
400 mg / 20 ml
500 mg / 25 ml
1000 mg / 50 ml

1 flacon × 5 ml
1 flacon × 10 ml
1 flacon × 12,5 ml
1 flacon × 20 ml
1 flacon × 25 ml
1 flacon × 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă

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

A se dilua înainte de utilizare. Concentrația soluției diluate nu trebuie să depășească 0,4 mg/ml.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14197/2021/01 – ambalaj cu un flacon a 5 ml
14197/2021/02 – ambalaj cu un flacon a 10 ml
14197/2021/03 – ambalaj cu un flacon a 12,5 ml
14197/2021/04 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
14197/2021/05 – ambalaj cu un flacon a 25 ml
14197/2021/06 – ambalaj cu un flacon a 50 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}

Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Etopozidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

Etoposid Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Etopozidă

Administrare intravenoasă după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/5 ml
200 mg/10 ml
250 mg/12,5 ml
400 mg/20 ml
500 mg/25 ml
1000 mg/50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MEDICAMENT CITOTOXIC