

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Clorhidrat de irinotecan trihidrat

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

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de irinotecan trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg.

Fiecare flacon a 2 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg (20 mg/ml)

Fiecare flacon a 5 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg (20 mg/ml)

Fiecare flacon a 15 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg (20 mg/ml)

Fiecare flacon a 25 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 500 mg (20 mg/ml)

Fiecare flacon a 50 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1000 mg (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol (E420), acid lactic, hidroxid de sodiu 1N/acid clorhidric 10% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile, azot.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

300 mg/15 ml

500 mg/25 ml

1000 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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

Pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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

Eliminare: Vezi prospectul.

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

14198/2021/01 – ambalaj cu un flacon a 2 ml
14198/2021/02 – ambalaj cu un flacon a 5 ml
14198/2021/03 – ambalaj cu un flacon a 15 ml
14198/2021/04 – ambalaj cu un flacon a 25 ml
14198/2021/05 – ambalaj cu un flacon a 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICAREA 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

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Clorhidrat de irinotecan trihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon – 2 ml și 5 ml

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

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat steril
clorhidrat de irinotecan trihidrat
i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

40 mg/2 ml
100 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

Informații privind etichetarea

Irinotecan Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Clorhidrat de irinotecan trihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon – 15 ml, 25 ml și 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIIrinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de irinotecan trihidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbitol (E 420), acid lactic, hidroxid de sodiu 1N/acid clorhidric 10% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile, azot.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

15 ml
25 ml
50 ml300 mg/15 ml
500 mg/25 ml
1000 mg/50 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare i.v., după diluare.
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

Pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.
După deschidere, conținutul trebuie diluat imediat.

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

14198/2021/03 – ambalaj cu un flacon a 15 ml
14198/2021/04 – ambalaj cu un flacon a 25 ml
14198/2021/05 – 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

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE