

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 25 mg (sub formă de monohidrat).

Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 100 mg (sub formă de monohidrat).

După reconstituire, 1 ml de concentrat conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: manitol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

25 mg/flacon

5 x 1 flacon

10 x 1 flacon

20 x 1 flacon

100 mg/flacon

1 x 1 flacon

5 x 1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

De unică folosință.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Medicamentul trebuie diluat după reconstituire.

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)

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra flaconul 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

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

14332/2022/01 – ambalaj cu 5 flacoane a 25 mg
14332/2022/02 – ambalaj cu 10 flacoane a 25 mg
14332/2022/03 – ambalaj cu 20 flacoane a 25 mg
14332/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon a 100 mg
14332/2022/05 – ambalaj cu 5 flacoane a 100 mg

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:

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon 10 ml

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

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

Pentru administrare i.v. după reconstituire și diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg

6. ALTE INFORMAȚII

CITOTOXIC

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de bendamustină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bendamustină Accord 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de bendamustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține clorhidrat de bendamustină 100 mg (sub formă de monohidrat).
1 ml de concentrat conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg (sub formă de monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: manitol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
100 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

De unică folosință.
Medicamentul trebuie diluat după reconstituire.
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)

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

14332/2022/04 – 1 flacon a 100 mg
14332/2022/05 – 5 flacoane a câte 100 mg

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