

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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Etraga 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă  
azacitidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

Fiecare flacon conține azacitidină 100 mg.

Fiecare flacon conține azacitidină 150 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, manitol (E421)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie injectabilă.

1 flacon – 100 mg

1 flacon – 150 mg

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Numai pentru o singură utilizare.

A se agita energic suspensia înainte de administrării.

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**

Citotoxic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Citiți 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:**

STADA M&D SRL  
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, PARTE A Et.  
1, Sector 5  
050525 București  
România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

14608/2022/01  
14608/2022/02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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:

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

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

**ETICHETĂ DE FLACON**

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

Etraga 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Azacitidină

Administrare subcutanată

**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**

100 mg

150 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic