

Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
decitabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
decitabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține decitabină 40 mg.
Fiecare flacon conține decitabină 50 mg.
După reconstituire, 1 ml concentrat conține decitabină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de potasiu (E340) și hidroxid de sodiu (E524).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură utilizare.
Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a produsului reconstituit și diluat.

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 cerințele locale.

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

16574/2026/01 - cutie cu 1 flacon
16575/2026/01 - cutie 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:

Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
decitabină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
decitabină
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg
50 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic