Dacarbazină Accord 200 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
dacarbazină

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dacarbazină Accord 200 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
dacarbazină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține dacarbazină 200 mg (sub formă de citrat de dacarbazină).
După reconstituire, 1 ml soluție conține dacarbazină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienți: Acid citric (E330) și manitol (E421).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă

1 flacon
10 flacoane

200 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Administrare intravenoasă după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se citi prospectul pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit.

10. PRECAUŢII 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 ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa 02-677,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17013/2026/01 - cutie cu 1 flacon
17013/2026/02 - cutie cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei 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:

Dacarbazină Accord 200 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
dacarbazină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dacarbazină Accord 200 mg pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
dacarbazină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține dacarbazină 200 mg (sub formă de citrat de dacarbazină).
După reconstituire, 1 ml soluție conține dacarbazină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienți: Acid citric (E330) și manitol (E421).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Pulbere pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă

200 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

Administrare intravenoasă după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic: a se manipula cu precauție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se citi prospectul pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit.

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 ŞI 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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE