

**Azacidină AqVida 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**  
azacidină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azacidină AqVida 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă  
azacidină

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

Fiecare flacon de 100 mg conține azacidină 100 mg.  
După reconstituirea cu 4 ml, fiecare ml de suspensie conține azacidină 25 mg.

Fiecare flacon de 150 mg conține azacidină 150 mg.  
După reconstituirea cu 6 ml, fiecare ml de suspensie conține azacidină 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, manitol.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie injectabilă  
1 flacon – 100 mg  
1 flacon – 150 mg

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Destinat unei singure utilizări. Agitați energic suspensia înaintea administrării.  
Utilizare subcutanată.

**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

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**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13723/2021/01-02

**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 neinclusiunea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:

SN:

NN:

**Azacidină AqVida 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**  
azacidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azacidină AqVida 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă  
azacidină  
s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**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**