

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Accord 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).
Üks 1 ml viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).
Üks 4 ml viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

3. ABIAINED

Abiained: butüülhüdrosütolueen (E321), makrogool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat

25 mg/1 ml
100 mg/4 ml

1 viaal
5 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne pärast lahjendamist.
Mitmekordseks kasutamisk.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

TSÜTOTOKSILINE

Kõrgem kontsentratsioon (25 mg/ml) kui teistel intravenoosseks infusiooniks mõeldud bendamustiini preparaatidel.

Ravimit tuleb enne kasutamist lahjendada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 1054622

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Bendamustine Accord 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

[Mitmekeelne pakend:]

Bendamustine Accord 25 mg/ml steriilne kontsentraat

bendamustini hydrochloridum

i.v. pärast lahjendamist.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

25 mg/1 ml

100 mg/4 ml

6. MUU

TSÜTOTOKSILINE

Hoiatus: kõrge kontsentratsioon (25 mg/ml)