

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP / Azacitidine ICG farma 25 mg/ml  
100 mg****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Azacitidine ICG farma 25 mg/ml süstesuspensiooni pulber  
*azacitidinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab 25 mg asatsitidiini.

Üks viaal sisaldab 100 mg asatsitidiini.

**3. ABIAINED**

Sisaldab mannitooli (E421).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensiooni pulber

100 mg

1 viaal

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne manustamist loksutage suspensiooni tugevasti.

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist ja manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaja kohta lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaja kohta lugege infolehte.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UAB ICG farma  
Ukmerges str. 369A  
LT-12142, Vilnius  
Leedu

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 1129623

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP / Azacitidine ICG farma 25 mg/ml  
150 mg**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Azacitidine ICG farma 25 mg/ml süstesuspensiooni pulber  
*azacitidinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab 25 mg asatsitidiini.

Üks viaal sisaldab 150 mg asatsitidiini.

**3. ABIAINED**

Sisaldab mannitooli (E421).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensiooni pulber

150 mg

1 viaal

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne manustamist loksutage suspensiooni tugevasti.

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist ja manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaja kohta lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaja kohta lugege infolehte.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UAB ICG farma  
Ukmerges str. 369A  
LT-12142, Vilnius  
Leedu

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 1129623

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VIAALI ETIKETT (MITMEKEELNE)**

**100 mg**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Azacidine ICG farma 25 mg/ml süstesuspensiooni pulber  
*azacitidinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab 25 mg asatsitidiini.

Üks viaal sisaldab 100 mg asatsitidiini.

**3. ABIAINED**

Sisaldab mannitooli (E421).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensiooni pulber

100 mg

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne manustamist loksutage suspensiooni tugevasti.

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UAB ICG farma  
Ukmerges str. 369A  
LT-12142, Vilnius  
Leedu

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 1129623

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ei kohaldata.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VIAALI ETIKETT (MITMEKEELNE)**

**150 mg**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Azacidine ICG farma 25 mg/ml süstesuspensiooni pulber  
*azacitidinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab 25 mg asatsitidiini.

Üks viaal sisaldab 150 mg asatsitidiini.

**3. ABIAINED**

Sisaldab mannitooli (E421).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstesuspensiooni pulber

150 mg

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne manustamist loksutage suspensiooni tugevasti.

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Tsütotoksiline.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

UAB ICG farma  
Ukmerges str. 369A  
LT-12142, Vilnius  
Leedu

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 1129623

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ei kohaldata.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.