

TEKTUROWE PUDEŁKO

Bendamustini hydrochloridum

Każdy mililitr koncentratu zawiera 25 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

Każda fiolka o objętości 4 ml zawiera 100 mg bendamustyny chlorowodorku (w postaci bendamustyny chlorowodorku jednowodnego).

Substancje pomocnicze: butylohydroksytoluen, makrogol 300.

5 fiolek kod:

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.
Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Do wielokrotnego użytku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wyższe stężenie (25 mg/ml) niż w innych lekach zawierających bendamustynę do infuzji dożylniej.
Lek należy rocieńczyć przed użyciem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2-8°C). Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bendamustine Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Bendamustini hydrochloridum

iv. po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 mg/4 ml

6. INNE

LEK CYTOTOKSYCZNY

Uwaga: wysokie stężenie (25 mg/ml)