

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vidaculem 25 mg/ml prášek pro injekční suspenzi  
azacitidinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje azacitidinum 100 mg. Po rekonstituci ve 4 ml vody pro injekci obsahuje jeden ml suspenze azacitidinum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také mannitol.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční suspenzi.  
1 injekční lahvička - 100 mg

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému použití. Suspenzi před podáním rázně protřepte.  
Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxické

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PharmaGen s.r.o.  
Reinerova 1712/9  
163 00 Praha 6 - Řepy  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/196/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vidaculem 25 mg/ml prášek pro injekční suspenzi  
azacitidinum  
Subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze k jednorázovému použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

100 mg

**6. JINÉ**

Cytotoxické