

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Azacitidin Celgene 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension  
Azacitidin

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Azacitidin. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Suspension 25 mg Azacitidin.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem Mannitol.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension.  
1 Durchstechflasche – 100 mg

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Nur zur einmaligen Anwendung. Die Suspension vor der Anwendung kräftig schütteln.  
Subkutane Anwendung.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Zytotoxisch

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels siehe Gebrauchsinformation.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Celgene Europe B.V.  
Winthontlaan 6 N  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/19/1382/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Azacitidin Celgene 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension  
Azacitidin  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

100 mg

**6. WEITERE ANGABEN**

Zytotoxisch

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen