

Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Fosfat de fludarabină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Fosfat de fludarabină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1 ml de concentrat conține fosfat de fludarabină 25 mg.
Fiecare flacon de 2 ml conține fosfat de fludarabină 50 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: manitol, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparabile injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

50 mg/2 ml

1 flacon x 2 ml

5 flacoane x 2 ml

10 flacoane x 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRAREPentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă după diluare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

MEDICAMENT CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru informații despre data de expirare a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi de 2-8°C.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15216/2023/01 – cutie cu 1 flacon x 2 ml

15216/2023/02 – cutie cu 5 flacoane x 2 ml

15216/2023/03 – cutie cu 10 flacoane x 2 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic inclus

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Fosfat de fludarabină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Fludarabină Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Fosfat de fludarabină
Pentru administrare intravenoasă după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MEDICAMENT CITOTOXIC