

**FLUDARABINA TEVA 25 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
fosfat de fludarabină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fludarabina Teva 25 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
fosfat de fludarabină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține 50 mg fosfat de fludarabină.  
Un ml de soluție reconstituită conține 25 mg fosfat de fludarabină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Manitol  
Hidroxid de sodiu 1N

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Un flacon a 50 mg

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după reconstituire.  
Pentru o singură administrare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

CITOTOXIC

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla TEVA}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11989/2019/01

**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 neinclusiunea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**FLUDARABINA TEVA 25 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
fosfat de fludarabină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Fludarabina Teva 25 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
fosfat de fludarabină  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

TEVA B.V.

Citotoxic