

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

5-Fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml süste-/infusioonilahus

*fluorouracilum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml lahust sisaldab 50 mg 5-fluorouratsiili.

**3. ABIAINED**

Abiained: naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süste- /infusioonilahus

1 viaal, 10 ml

1 viaal, 20 ml

1 viaal, 100 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosne, intraarteriaalne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Karp:

Esikülj:



**HOIATUS: KOOSTOIME 5-Fluorouracil "Ebewe" ja brivudiini vahel VÕIB LÖPPEDA SURMAGA. Brivudiini EI TOHI KASUTADA patsientidel, kes on hiljuti saanud, saavad käesoleval ajal või kellel plaanitakse alustada (4 nädala vältel) ravi 5-Fluorouracil "Ebewe"ga.**

Palun lugege tagakülge.

Tagakülg:



**HOIATUS: KOOSTOIME 5-Fluorouracil „Ebewe” ja brivudiini vahel VÕIB LÕPPEDA SURMAGA.** Brivudiini **EI TOHI KASUTADA** patsientidel, kes on hiljuti saanud, saavad käesoleval ajal või kellel plaanitakse alustada (4 nädala vältel) ravi 5-Fluorouracil “Ebewe”ga. Palun lugege hoolikalt pakendi infolehe lõiku „Mida on vaja teada enne 5-Fluorouracil “Ebewe” kasutamist” ja teavitage oma arsti.

Tsütostaatikum. Käsitsemisel tuleb jälgida tsütostaatilistele ravimitele kehtivaid nõudeid.

Ravimi nimi sisepakendil (viaalil) on erinev.

## 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

## 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links  
Kerupės g. 17, Zapyškis  
LT-53431 Kauno r.  
Leedu  
tel: +37065796198

#### Tootjad:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Unterach Am Attersee  
Oberoesterreich  
Austria

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Unterach Am Attersee  
Oberoesterreich  
Austria

Überpackendaja:

UAB Entafarma  
Klonėnų vs. 1  
LT-19156 Širvintų r. sav., Jauniūnų sen.  
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. S.K.  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszaw  
Poola

või

Medezin Sp. z o.o.  
Ul. Księżda Kazimierza Janika 14  
Konstantynów Łódzki, Łódzkie 95-050  
Poola

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Teisese müügiloa nr: 1114423

**13. PARTII NUMBER**

Lot:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille´mittelisamiseks aktsepteeritud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

5-Fluorouracil „Ebewe“ 50 mg/ml süste-/infusioonilahus

*Fluorouracilum*

Intravenoosne, intraarteriaalne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

**EXP**

**4. PARTII NUMBER**

**Lot**

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

500 mg /10 ml

1000 mg /20 ml

5000 mg /100 ml

**6. MUU**

Teise müügiloa hoidja:

Ideal Trade Links