

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de ester manitol boronic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E421)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare **subcutanată** sau intravenoasă.

Numai pentru unică folosință.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

Administrare intravenoasă: se adaugă 3,5 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml.

Administrare subcutanată: se adaugă 1,4 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 2,5 mg/ml.

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)

MEDICAMENT CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Dacă nu este utilizat imediat, VORTEMYEL reconstituit cu soluție de clorură de sodiu 0,9% este stabil pentru 8 ore, la 25°C/60% umiditate și întuneric, păstrat în flaconul original și/sau într-o seringă din polipropilenă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12901/2020/01

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:
SN:
NN:

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

VORTEMYEL 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib

Numai pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru unică folosință.
A nu se utiliza alte căi de administrare.

Administrare subcutanată: se adaugă 1,4 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 2,5 mg/ml.

Administrare intravenoasă: se adaugă 3,5 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.