

**Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
bortezomib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
bortezomib

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

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: Manitol (E 421)  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**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 o singură utilizare.  
A nu se utiliza alte căi de administrare.  
**Administrare subcutanată:** se adaugă 1,4 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 2,5 mg/ml.  
**Administrare intravenoasă:** se adaugă 3,5 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 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)**

CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După reconstituire, soluția trebuie utilizată imediat. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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**

Biotech Pharma Limited  
Ambe House, Commerce Way,  
Edenbridge, Kent, TNB 6ED,  
Marea Britanie

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

13431/2020/01

**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**

Justificarea pentru neinclusiunea informațiilor în Braille a fost acceptată.

**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}

**Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
bortezomib

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

**ETICHETĂ FLACON**

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

Bortezomib Biotech 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/flacon

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.  
Numai pentru o singură utilizare.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

Citotoxic