

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

Bortezomib Actavis 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

Excipient: manitol (E421)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon x 3,5 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Administrare intravenoasă: se adaugă 3,5 ml soluție de 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)

Medicament citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13444/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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:

Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Bortezomib

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Bortezomib Actavis 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib
Doar pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Pentru o singură administrare.