

ELEBER 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ELEBER 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat conține cabazitaxel 40 mg.
Fiecare flacon cu 1,5 ml concentrat conține cabazitaxel 60 mg.
Flaconul cu concentrat (volum de umplere: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) și flaconul cu solvent (5,67 ml) conțin un exces, pentru a compensa pierderea de lichid din timpul preparării. Acest exces permite ca, după **diluarea inițială cu ÎNTREGUL conținut al flaconului cu solvent**, concentrația de cabazitaxel să fie de 10 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Flaconul cu concentrat: polisorbitat 80 și acid citric;
Flaconul cu solvent: etanol 96% și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
1 flacon cu 1,5 ml concentrat și 1 flacon cu 4,5 ml solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Flacon destinat unei singure utilizări.
ATENȚIE: Necesită diluare în doi pași. A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare pe cale intravenoasă (perfuzie) DUPĂ diluarea finală

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 se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy, Praga 10
102 37
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13967/2021/01 – ambalaj cu un flacon de concentrat și un flacon cu solvent

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

ELEBER 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FLACON pentru CONCENTRAT

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

ELEBER 60 mg concentrat steril
cabazitaxel

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua cu TOT solventul furnizat.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5 ml
10 mg/ml după prima diluare

6. ALTE INFORMAȚII

Soluție perfuzabilă i.v. după diluare finală (vezi prospectul).
Conține un exces.

ELEBER 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
cabazitaxel

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FLACON pentru SOLVENT**

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

SOLVENT pentru ELEBER 60 mg concentrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se utiliza TOT conținutul pentru diluare (vezi prospectul).

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4,5 ml (etanol 96% și apă pentru preparate injectabile)

6. ALTE INFORMAȚII

Acest flacon conține un exces.