

**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzie**  
Cabazitaxel

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

cabazitaxel

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

1 ml conține cabazitaxel monohidrat sau anhidru echivalent la cabazitaxel 10 mg  
Fiecare flacon a 4,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 45 mg cabazitaxel.  
Fiecare flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 50 mg cabazitaxel.  
Fiecare flacon a 6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 60 mg cabazitaxel.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Polisorbat 80, macrogol, acid citric și etanol anhidru  
A se vedea prospectul pentru mai multe informații

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon cu 4,5 ml  
1 flacon cu 5 ml  
1 flacon cu 6 ml

45 mg/4,5 ml  
50 mg/5 ml  
60 mg/6 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare intravenoasă (perfuzie) **DUPĂ diluare** (este necesară o singură etapă de diluare).

#### **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)**

Aruncați conținutul fiecărui flacon nu mai târziu de 28 de zile de la deschidere.

**CITOTOXIC**

Nu utilizați recipiente din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și dministrarea soluției.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condițiile de păstrare a soluției diluate după prima deschidere a flaconului.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare

A nu se păstra la frigider.

#### **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**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

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

14094/2021/01 – flacon de 4,5 ml  
14094/2021/02 - flacon de 5 ml  
14094/2021/03 - flacon de 6 ml

**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**

Justificare acceptată pentru neincluderea 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

**Informații privind etichetarea**

**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzie**  
Cabazitaxel

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

**ETICHETA FLACONULUI 10mg/ml- [4,5 / 5 / 6 ml/flacon]**

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

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml  
concentrat  
pentru soluție perfuzabilă

cabazitaxel

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**