

Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib

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

Bortezomib Dr. Reddy's 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 (Ph. Eur.), azot

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 administrare.

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)

MEDICAMENT CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat după preparare. A se citi prospectul înainte de utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, Sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14171/2021/01

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

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILITATE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:

Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib
Numai pentru administrare subcutanată sau intravenoasă (după reconstituire).

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 o singură administrare.
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.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.