

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Bortezomib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține bortezomib 2,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).

Fiecare flacon cu 1 ml soluție injectabilă conține bortezomib 2,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).

Fiecare flacon cu 1,4 ml soluție injectabilă conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E421), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon

5 flacoane

2,5 mg/ml

3,5 mg/1,4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Pentru o singură administrare.

Poate fi letal dacă este administrat pe alte căi.

Administrare subcutanată: medicamentul este gata pentru administrare cu concentrația de 2,5 mg/ml.

Administrare intravenoasă: se adaugă 1,8 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 mg/ml.

Administrare intravenoasă: se adaugă 2,4 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)

CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

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

14860/2023/01 - ambalaj cu 1 x 1 ml (2,5 mg/1 ml) flacoane

14860/2023/02 - ambalaj cu 5 x 1 ml (2,5 mg/1 ml) flacoane

14860/2023/03 - ambalaj cu 1 x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml) flacoane

14860/2023/04 - ambalaj cu 5 x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml) flacoane

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 pentru neincluderea Braille acceptată

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 EVER Pharma 2,5 mg/ml 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 EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă

bortezomib

SC (fără diluare) sau IV (după diluare)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg/ml

3,5 mg/1,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic.

Pentru o singură administrare.

Poate fi letal dacă este administrat pe alte căi.

Administrare intravenoasă: Adăugați 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 pentru a obține concentrația finală de 1 mg/ml.

Administrare intravenoasă: Adăugați 2,4 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obține concentrația finală de 1 mg/ml.