

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cabazitaxelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje cabazitaxelum monohydricum nebo anhydricum odpovídající cabazitaxelum 10 mg.

Jedna injekční lahvička obsahující 4,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje cabazitaxelum monohydricum nebo anhydricum odpovídající cabazitaxelum 45 mg.

Jedna injekční lahvička obsahující 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje cabazitaxelum monohydricum nebo anhydricum odpovídající cabazitaxelum 50 mg.

Jedna injekční lahvička obsahující 6 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje cabazitaxelum monohydricum nebo anhydricum odpovídající cabazitaxelum 60 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: polysorbát 80, bezvodý ethanol; makrogol a kyselinu citronovou
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok*

1 injekční lahvička 4,5 ml

1 injekční lahvička 5 ml

1 injekční lahvička 6 ml

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Intravenózní podání (infuze) **PO naředění** (nutný jeden krok ředění).

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Injekční lahvičku zlikvidujte nejpozději 28 dní po prvním otevření.

Cytotoxické

K přípravě a podávání nepoužívejte infuzní nádoby z PVC nebo polyuretanové infuzní soupravy.

8. POUŽITELNOST

EXP

Informace o době použitelnosti a podmínkách uchování po prvním otevření a naředění roztoku najdete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/505/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

* Upozorňujeme, že u názvu léčivého přípravku bude uvedena léková forma, jak je uvedeno v bodě 1. Nebude tedy docházet k opakování, kterému je třeba se vyhnout.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

10 MG/ML

4,5 / 5 / 6 ML INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cabazitaxelum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

6. JINÉ