

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok  
cabazitaxelum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu obsahuje cabazitaxelum 40 mg.

Jedna 1,5ml injekční lahvička s koncentrátem obsahuje cabazitaxelum 60 mg.

Lahvička s koncentrátem (plnicí objem 73,2 mg kabazitaxelu v 1,83 ml) a lahvička s rozpouštědlem (5,67 ml) obsahují nadbytečný objem, kompenzující ztráty roztoku během přípravy. Přeplnění zajišťuje výslednou koncentraci kabazitaxelu 10 mg/ml **po prvním naředění VEŠKERÝM objemem dodávaného rozpouštědla.**

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Injekční lahvička s koncentrátem: polysorbát 80 a kyselina citronová.  
Injekční lahvička s rozpouštědlem: 96% ethanol a voda pro injekci.  
Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

1 injekční lahvička s 1,5 ml koncentrátu a 1 injekční lahvička s 4,5 ml rozpouštědla.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové injekční lahvičky.

**UPOZORNĚNÍ: Je nutné dvoukrokové ředění. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**

Intravenózní podání (infuze) PO finálním naředění.

#### 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

CYTOTOXICKÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti naředěného roztoku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 44/141/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S KONCENTRÁTEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrát  
cabazitaxelum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Nařed'te VEŠKERÝM objemem dodávaného rozpouštědla.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,5 ml  
10 mg/ml po prvním naředění.

**6. JINÉ**

Roztok pro i.v. infuzi po finálním naředění (viz příbalová informace).  
Obsahuje nadbytečný objem.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ROZPOUŠTĚDLO pro Cabazitaxel MSN 60 mg

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro naředění využijte **CELÝ objem** (viz příbalová informace).

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4,5 ml (ethanol 96% a voda pro injekci).

**6. JINÉ**

Obsahuje nadbytečný objem.