

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
kabazitaxel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje monohydrát kabazitaxelu ekvivalentní 10 mg kabazitaxelu.
Jedna 4,5ml injekční lahvička obsahuje monohydrát kabazitaxelu ekvivalentní 45 mg kabazitaxelu.
Jedna 6ml injekční lahvička obsahuje monohydrát kabazitaxelu ekvivalentní 60 mg kabazitaxelu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Polysorbát 80, kyselina citronová, bezvodý ethanol, makrogol 300.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

1 injekční lahvička se 45 mg kabazitaxelu.
5 injekčních lahviček se 45 mg kabazitaxelu.
1 injekční lahvička se 60 mg kabazitaxelu.
5 injekčních lahviček se 60 mg kabazitaxelu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání (infuze) PO naředění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pro přípravu a podávání infuzního roztoku nepoužívejte infuzní vaky z PVC nebo polyuretanové infuzní sety. Během podávání je povinné použít in-line filtr o velikosti pórů 0,22 mikrometru.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání po prvním otevření a naředění roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/105/19-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

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

kabazitaxel

Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před podáním nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání po prvním otevření a naředění roztoku jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

45 mg/4,5 ml

60 mg/6,0 ml

6. JINÉ