

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eleber 60 mg koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok
kabazitaxel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu obsahuje 40 mg kabazitaxelu.

Jedna lahvička s 1,5 ml koncentrátu obsahuje 60 mg kabazitaxelu.

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: ethanol 96% 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

Jednodávkové 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 nařaděného 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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/083/20-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 OKEMPC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S KONCENTRÁTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Eleber 60 mg sterilní koncentrát
kabazitaxel

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nařed'te VEŠKERÝM objemem dodaného rozpouštědla.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml
10 mg/ml po prvním ředění

6. JINÉ

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

logo Zentiva

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

ROZPOUŠTĚDLO pro Eleber

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro naředění využijte **CELÝ obsah** (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

Injekční lahvička obsahuje nadbytečný objem.

logo Zentiva