

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injekční roztok
bortezomib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 2,5 mg bortezomibu (jako mannitolester bortezomibu).

Jedna 1ml injekční lahvička injekčního roztoku obsahuje 2,5 mg bortezomibu (jako mannitolester bortezomibu).

Jedna 1,4ml injekční lahvička injekčního roztoku obsahuje 3,5 mg bortezomibu (jako mannitolester bortezomibu).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Mannitol (E 421), chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček

2,5 mg/1 ml
3,5 mg/1,4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro subkutánní nebo intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Podání jinou cestou může být fatální.

Subkutánní podání: Přípravek je připraven k přímému použití s koncentrací 2,5 mg/ml.

Intravenózní podání: Přidejte 1,8 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro přípravu výsledné koncentrace 1 mg/ml.

Intravenózní podání: Přidejte 2,4 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro přípravu výsledné koncentrace 1 mg/ml.

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. Zvláštní pokyny pro zacházení.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 pro cytotoxické látky.

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

44/180/22-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

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injekční roztok
bortezomib

s.c. (bez ředění) nebo i.v. (po naředění)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 mg/1 ml
3,5 mg/1,4 ml

6. JINÉ

Cytotoxické.

Pouze pro jednorázové použití.

Podání jinou cestou může být fatální.

Intravenózní podání: Přidejte 1,8 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro přípravu výsledné koncentrace 1 mg/ml.

Intravenózní podání: Přidejte 2,4 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) pro přípravu výsledné koncentrace 1 mg/ml.