

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zegomib 3,5 mg prášek pro injekční roztok
bortezomibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitoli ester bortezomibi).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také manitol (E421)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok.

1 injekční lahvička
3 injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Nepodávejte jinou cestou.

Intravenózní podání: Pro dosažení výsledné koncentrace 1 mg/ml přidejte 3,5 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekci.

Subkutánní podání: Pro dosažení výsledné koncentrace 2,5 mg/ml přidejte 1,4 ml sterilního 0,9% roztoku chloridu sodného pro injekci.

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

Není-li použit okamžitě, je Zegomib, po rekonstituci 0,9% roztokem chloridu sodného, stabilní po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C při 60% relativní vlhkosti v temnu a to jak v lahvičce, tak v polypropylenové injekční stříkačce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, 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.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 44/485/15-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

Zegomib 3,5 mg prášek pro injekční roztok
bortezomibum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,5 mg

6. JINÉ

Egis