

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vortemyl, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Bortezomibum

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol (E421)

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka

Kod: 5909991234461

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wyłącznie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie podawać inną drogą podania.

**Podanie dożylnie:** Dodać 1 ml 0,9% roztworu chlorku sodu aby uzyskać docelowe stężenie 1 mg/ml.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

LEK CYTOTOKSYCZNY. Specjalne wytyczne dotyczące postępowania z produktem.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, Vortemyl po rekonstytucji w 0,9% roztworze chlorku sodu jest stabilny zarówno w fiolce jak i polipropylenowej strzykawce przez 8 godzin w temperaturze 25°C i 60% wilgotności bez dostępu światła.

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
86, Bulgaria blvd.,  
1680 Sofia  
Bułgaria

[Logo Alvogen]

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 22633

#### **13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot oznacza numer serii.

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - produkt wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Vortemyl, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Bortezomibum

Wyłącznie podanie dożylne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 mg

**6. INNE**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie podawać inną drogą podania.

Podanie dożylne: Dodać 1 ml 0,9% roztworu chlorku sodu aby uzyskać docelowe stężenie 1 mg/ml.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

[logo Alvogen]