

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Adabonib, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
*Bortezomibum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Mannitol (E 421).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
1 fiolka                                      kod: 5900411009454

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Nie podawać inną drogą.  
**Podanie podskórne:** należy dodać 1,4 ml 0,9% roztworu chlorku sodu by uzyskać stężenie 2,5 mg/ml.  
**Podanie dożylnie:** należy dodać 3,5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu by uzyskać 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 lekiem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pentafarma– Sociedade Técnico Medicinal S.A.  
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia

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

POZWOLENIE NR:

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

**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**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

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

Adabonib, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do  
wstrzykiwań *Bortezomibum*

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie podawać inną drogą.

**Podanie podskórne:** należy dodać 1,4 ml 0,9% roztworu chlorku sodu by uzyskać stężenie 2,5 mg/ml.

**Podanie dożylnie:** należy dodać 3,5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu by uzyskać stężenie 1 mg/ml.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.