

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bortezomib EVER Pharma, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań  
bortezomib

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 2,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).

Każda fiolka z 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 2,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego)

Każda fiolka z 1,4 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz mannitol (E 421), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka po 1 mL	kod
5 fiolek po 1 mL	kod
1 fiolka po 1,4 mL	kod
5 fiolek po 1,4 mL	kod

2,5 mg/1 mL

3,5 mg/1,4 mL

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania podskórnego lub dożylnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Podanie inną drogą może skutkować zgonem.

**Podanie podskórne:** Produkt jest gotowy do użycia w stężeniu 2,5 mg/mL.

**Podanie dożylnie:** Należy dodać 1,8 mL 0,9% roztworu chlorku sodu by uzyskać stężenie 1 mg/mL.

**Podanie dożylnie:** Należy dodać 2,4 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 produktem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz

**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 {numer}

SN {numer}

NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolek

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

Bortezomib EVER Pharma, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

sc. (bez rozcieńczenia) lub iv. (po rozcieńczeniu).

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

2,5 mg/1 mL

3,5 mg/1,4 mL

**6. INNE**

Lek cytotoksyczny.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Podanie inną drogą może skutkować zgonem.

**Podanie iv.:** dodać 1,8 mL 0,9% roztworu NaCl by uzyskać stężenie 1 mg/mL.

**Podanie iv.:** dodać 2,4 mL 0,9% roztworu NaCl by uzyskać stężenie 1 mg/mL.