

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bortezomib Adamed, 2,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomibum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2,5 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 EAN: 5900411003193

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do podania podskórnego lub dożylnego.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie podawać inną drogą.

Podanie dożylne: dodać 2,5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, aby uzyskać stężenie 1 mg/ml.

Podanie podskórne: dodać 1 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, aby uzyskać stężenie 2,5 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

Lek Bortezomib Adamed po rozpuszczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu, jeśli nie zostanie podany bezpośrednio po przygotowaniu, zachowuje stabilność do 8 godzin w temperaturze 25°C, przy 60% wilgotności względnej w zaciemnionym miejscu, przechowywany w oryginalnej fiolce lub polipropylenowej strzykawce.

9. 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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

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(I) PODANIA

Bortezomib Adamed, 2,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomibum

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2,5 mg

6. INNE