

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bortezomib Eugia, 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

Substancja pomocnicza: mannitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	1	3
3 fiolki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	2	0
5 fiolek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	3	7
10 fiolek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	1	8	4	4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie.

Nie podawać inną drogą.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

Podanie dożylnie: dodać 3,5 ml 0,9% 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. Zachować ostrożność.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza 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
--

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Eugia Pharma (Malta) Ltd.

Vault 14, level 2

Valletta Waterfront

Floriana, FRN1914

Malta

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26446

13. NUMER SERII

Lot

Lot oznacza numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Produkt leczniczy 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

Bortezomib Eugia, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomibum

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3,5 mg

6. INNE

Lek cytotoksyczny.