

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru mannitolu i kwasu boronowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 fiolka

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 5 0 2

5. SPOSÓB I DROGA 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: 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. Specjalne wytyczne dotyczące postępowania z lekiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności

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 leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25410

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 MSN, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomibum

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylne.

Nie podawać inną drogą.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

3,5 mg

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

LEK CYTOTOKSYCZNY.