

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bortezomib medac, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomibum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol (E421)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie podanie dożylne.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie podawać inną drogą.
Podanie dożylne: należy dodać 1 ml roztworu chlorku sodu 0,9%, 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

Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, Bortezomib medac, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań odtworzony przy użyciu roztworu chlorku sodu 0,9% jest stabilny przez 8 dni w

labop (PL) Bortezomib medac 1 mg powder for solution for injection
National version: 03/2021

temperaturze 25°C i wilgotności względnej 60% lub 15 dni w temperaturze 5+/- 3°C w ciemności, zarówno we fiolce, jak i 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 leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 24882

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz — lek wydawany na receptę.

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:

BLUE BOX REQUIREMENTS

<Polen:>

Polska

EAN code: 5909991382124

Rpz