

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bortezomib TZF, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
bortezomib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 3,5 mg bortezomibu (w postaci estru kwasu boronowego z mannitolem).

Po rekonstytucji 1 mL roztworu do wstrzykiwań podskórnych zawiera 2,5 mg bortezomibu.

Po rekonstytucji 1 mL roztworu do wstrzykiwań dożylnych zawiera 1 mg bortezomibu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: mannitol (E421).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka

kod:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie. Nie podawać inną drogą.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Podanie dożylnie: dodać 3,5 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 lekiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po rekonstytucji lek należy zużyć natychmiast. Należy przeczytać ulotkę, aby uzyskać więcej informacji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
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 leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

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 I DROGI PODANIA

Bortezomib TZF, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
bortezomib

Wyłącznie podanie podskórne lub dożylnie.

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 użytku.

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }