

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
kabazytaksel

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 10 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 4,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 45 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 50 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 6 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 60 mg kabazytakselu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: polisorbat 80, etanol bezwodny, makrogol 300, kwas cytrynowy.
Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka o pojemności 4,5 ml	kod 5909991452742
1 fiolka o pojemności 5 ml	kod 5909991452728
1 fiolka o pojemności 6 ml	kod 5909991452735

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie dożylnie (w infuzji)
PO rozcieńczeniu (wymaga jednokrotnego rozcieńczenia).

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

Każdą fiolkę należy zniszczyć nie później niż 28 dni po pierwszym otwarciu.

Lek cytotoksyczny.

Do przygotowania i podawania nie należy używać worków infuzyjnych wykonanych z PVC i poliuretanowych zestawów do infuzji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

W celu uzyskania informacji dotyczących terminu ważności i warunków przechowywania po pierwszym otwarciu oraz rozcieńczonego roztworu należy zapoznać się z ulotką.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Nieużyty produkt leczniczy lub odpady należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26372

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz

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 {numer}

SN {numer}

NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

kabazytaksel

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

6. INNE