

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eleber, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Cabazitaxelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 40 mg kabazytakselu.
Każda fiolka z 1,5 ml koncentratu zawiera 60 mg kabazytakselu.
Fiolka z koncentratem (objętość napełnienia: 73,2 mg kabazytakselu/1,83 ml) i fiolka z rozpuszczalnikiem (5,67 ml) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowania. Nadmiar ten zapewnia, że po **początkowym rozcieńczeniu CAŁĄ zawartością fiolki z rozpuszczalnikiem** stężenie kabazytakselu wynosi 10 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fiolka z koncentratem: polisorbat 80 i kwas cytrynowy.
Fiolka z rozpuszczalnikiem: etanol 96% i woda do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.
1 fiolka z 1,5 ml koncentratu i 1 fiolka z 4,5 ml rozpuszczalnika. kod: 8594739254732

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Fiolki jednorazowego użytku.
UWAGA: Konieczne jest dwuetapowe rozcieńczenie. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie (w infuzji) PO końcowym rozcieńczeniu.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

Informacja na temat okresu ważności rozcieńczonego roztworu znajduje się w ulotce.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza numer serii.

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Eleber, 60 mg, jałowy koncentrat
Cabazitaxelum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć CAŁĄ ilością dołączonego rozpuszczalnika.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1,5 ml
10 mg/ml po pierwszym rozcieńczeniu.

6. INNE

Roztwór do infuzji dożylnej po końcowym rozcieńczeniu (patrz ulotka). Zawiera nadmiar płynu.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ROZPUSZCZALNIK do Eleber

2. SPOSÓB PODAWANIA

Zużyć CAŁĄ zawartość do rozcieńczenia (patrz ulotka).

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

4,5 ml (etanol 96% i woda do wstrzykiwań).

6. INNE

Ta fiolka zawiera nadmiar płynu.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)