

**Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
bortezomib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
bortezomib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de ester manitol boronic).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

manitol (Ph. Eur.), azot

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru soluție injectabilă.  
1 flacon

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Numai pentru o singură administrare.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

**Administrare subcutanată:** se adaugă 1,4 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 2,5 mg/ml.

**Administrare intravenoasă:** se adaugă 3,5 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 mg/ml.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

MEDICAMENT CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat după preparare. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, Sector 1, București,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14171/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII IN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILITATE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

**Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
bortezomib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bortezomib Dr. Reddy's 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
bortezomib  
Numai pentru administrare subcutanată sau intravenoasă (după reconstituire).

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3,5 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru o singură administrare.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

**Administrare subcutanată:** se adaugă 1,4 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 2,5 mg/ml.

**Administrare intravenoasă:** se adaugă 3,5 ml clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 mg/ml.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.