Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține bortezomib 2,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).

Fiecare flacon cu 1 ml soluție injectabilă conține bortezomib 2,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).
Fiecare flacon cu 1,4 ml soluție injectabilă conține bortezomib 3,5 mg (sub formă de bortezomib manitol ester).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Manitol (E421), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon
5 flacoane

2,5 mg/ml
3,5 mg/1,4 ml

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Doar pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.
Pentru o singură administrare.
Poate fi letal dacă este administrat pe alte căi.
Administrare subcutanată: medicamentul este gata pentru administrare cu concentrația de 2,5 mg/ml.

Administrare intravenoasă: se adaugă 1,8 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 mg/ml.
Administrare intravenoasă: se adaugă 2,4 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru o concentrație finală de 1 mg/ml.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16950/2026/01 - ambalaj cu 1 flacon x 1 ml (2,5 mg/1 ml)
16950/2026/02 - ambalaj cu 5 flacoane x 1 ml (2,5 mg/1 ml)
16950/2026/03 - ambalaj cu 1 flacon x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)
16950/2026/04 - ambalaj cu 5 flacoane x 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluţie injectabilă
bortezomib

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluţie injectabilă
bortezomib

SC (fără diluare) sau IV (după diluare)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg/ml
3,5 mg/1,4 ml

6. ALTE INFORMAŢII

Citotoxic.
Pentru o singură administrare.
Poate fi letal dacă este administrat pe alte căi.

Administrare intravenoasă: adăugaţi 1,8 ml soluţie injectabilă de clorură de sodiu 0,9 pentru a obţine concentraţia finală de 1 mg/ml.
Administrare intravenoasă: adăugaţi 2,4 ml soluţie injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obţine concentraţia finală de 1 mg/ml.