

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

Fiecare flacon conține 2,8 ml soluție injectabilă care conține 7 mg bortezomib (sub formă de ester boronic de manitol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E 421)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
1 flacon
3,5 mg / 1,4 ml
7 mg / 2,8 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare subcutanată: nu este necesară diluarea

Administrare intravenoasă numai după diluare.

Numai pentru o singură utilizare.

A nu se utiliza pe alte căi de administrare.

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

Administrare intravenoasă: se adaugă 4,2 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)

CITOTOXIC. Instrucțiuni speciale de manipulare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider la temperaturi cuprinse între 2 ° C și 8 ° C.

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

Pentru condițiile de păstrare după diluare: pentru informații suplimentare, vezi prospectul.

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 cerințele locale privind medicamentele citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, Parte A, Et.1,
Sector 5,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15113/2023/01-02

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 ÎN BRAILLE

<Justificarea pentru neincluderea informațiilor în Braille a fost 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 Stada 2,5 mg/ml 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 Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib
Administrare subcutanată: nu este necesară diluarea
Administrare intravenoasă numai după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg/ml (3,5 mg/1,4 ml)
2,5 mg/ml (7 mg/2,8 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

Citotoxic.
Numai pentru o singură utilizare.
A nu se utiliza pe alte căi de administrare.
A se păstra la frigider la temperaturi cuprinse între 2 ° C și 8 ° C.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.