

**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Cabazitaxel

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

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Cabazitaxel

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

Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 10 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a câte 4,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 45 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 50 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a câte 6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține monohidrat de cabazitaxel sau anhidru echivalent cu 60 mg cabazitaxel.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și polisorbat 80, macrogol, acid citric și etanol anhidru  
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a câte 4,5 ml

1 flacon a câte 5 ml

1 flacon a câte 6 ml

45 mg/4,5 ml

50 mg/5 ml

60 mg/6 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare intravenoasă (perfuzie) **DUPĂ diluare** (este necesară o singură etapă de diluare).

**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)**

Aruncați conținutul fiecărui flacon nu mai târziu de 28 de zile de la deschidere.

**CITOTOXIC**

Nu utilizați recipiente din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și dministrarea soluției.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condițiile de păstrare a soluției diluate după prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare  
A nu se congeal.

**10. PRECAUȚII 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.

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

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

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

15967/2025/01 – flacon a câte 4,5 ml  
15967/2025/02 - flacon a câte 5 ml  
15967/2025/03 - flacon a câte 6 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC {număr}

SN {număr}

NN{număr}

**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Cabazitaxel**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**10 MG/ML**  
**ETICHETĂ DE FLACON pentru 4,5 / 5/ 6 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Cabazitaxel**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**45 mg/4,5 ml  
50 mg/5 ml  
60 mg/6 ml**6. ALTE INFORMAȚII**