

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

Bortezomib Sandoz 2,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține bortezomib 2,5 mg (sub formă de ester boronic de manitol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E421)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

1 flacon

3 flacoane

5 flacoane

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură administrare.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

Administrare intravenoasă sau subcutanată.

Administrare intravenoasă:

Se adaugă 2,5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml.

Administrare subcutanată: se adaugă 1,0 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 2,5 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

După reconstituire, soluția trebuie utilizată imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15666/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon
15666/2024/02 – ambalaj cu 3 flacoane
15666/2024/03 – ambalaj cu 5 flacoane
15666/2024/04 – ambalaj cu 10 flacoane

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 Sandoz 2,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bortezomib Sandoz 2,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
bortezomib
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Medicament CITOTOXIC.

Numai pentru o singură administrare.

A nu se utiliza alte căi de administrare.

Administrare subcutanată: se adaugă 1,0 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 2,5 mg/ml.

Administrare intravenoasă: se adaugă 2,5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml.

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

Desfaceți aici

Sigla Sandoz