

Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă

bortezomib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIBortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă
bortezomib**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE**

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

Un flacon de 1 ml soluție injectabilă conține bortezomib 2,5 mg.

Un flacon de 1,4 ml soluție injectabilă conține bortezomib 3,5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, manitol (E 421) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon x 1 ml

1 flacon x 1,4 ml

2,5 mg/1 ml

3,5 mg/1.4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată: nu este necesară diluarea. Medicamentul este gata de utilizare cu concentrația de 2,5 mg/ml.

Administrare intravenoasă numai după diluare. Adăugați 1,6 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml. Adăugați 2,2 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml.

Poate fi letal dacă se utilizează alte căi de administrare. Numai pentru o singură utilizare.

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

După deschidere sau diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în frigider.

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 medicament 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 Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15523/2024/01 - 1 flacon x 1 ml
15523/2024/02 - 1 flacon x 1,4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Lot:

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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă

bortezomib

s.c. (fără diluare) sau i.v. (după diluare)

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/1 ml

3,5 mg/1,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Administrare intravenoasă: adăugați 1,6 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml

Administrare intravenoasă: adăugați 2,2 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a obține o concentrație finală de 1 mg/ml