

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bortega 3,5 mg prášek pro injekční roztok  
bortezomibum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitolester bortezomibu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol (E421), dusík

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok  
1 injekční lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému použití.  
Nepodávejte jinou cestou.

**Subkutánní podání:** Pro dosažení výsledné koncentrace 2,5 mg/ml přidejte 1,4 ml 0,9% roztoku chloridu sodného.

**Intravenózní podání:** Pro dosažení výsledné koncentrace 1 mg/ml přidejte 3,5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**CYTOTOXICKÉ.**

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

HEATON k.s.  
Praha  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

44/370/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Bortega 3,5 mg prášek pro injekční roztok  
bortezomibum  
Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3,5 mg

**6. JINÉ**

Pouze k jednorázovému použití.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.