

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bortezomib MSN 3,5 mg prášek pro injekční roztok

bortezomibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje bortezomibum 3,5 mg (jako mannitoli ester bortezomibi).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol (E 421).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové 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. Zvláštní pokyny pro zacházení.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu z důvodu ochrany před světlem.

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

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

| |
|--|
| 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Držitel rozhodnutí o registraci:
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika

| |
|------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO |
|------------------------------|

Reg. č.: 44/378/17-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**

Bortezomib MSN 3,5 mg prášek pro injekční roztok
bortezomibum

Pouze subkutánní nebo intravenózní podání.
Nepodávejte jinou cestou.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,5 mg

6. JINÉ

Pouze pro jednorázové použití.
Cytotoxický