

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO  
SECONDARIO  
SCATOLA ESTERNA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bortezomib medac 2,5 mg polvere per  
soluzione iniettabile  
bortezomib

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI  
PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Mannitolo (E 421)

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione iniettabile  
1 flaconcino

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Per solo uso sottocutaneo o endovenoso.

Prodotto monouso.

Non somministrare per altre vie.

**Uso endovenoso:** aggiungere 2,5 ml di Sodio Cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 1 mg/ml.

**Uso sottocutaneo:** aggiungere 1 ml di Sodio Cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 2,5 mg/ml.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL  
MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI  
BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Prodotto CITOTOSSICO. Istruzioni particolari per la manipolazione.

## **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Se non utilizzato immediatamente, Bortezomib medac ricostituito con soluzione di sodio cloruro 0,9 % è stabile per 8 ore a 25 °C/60 % RH al buio, sia nel flaconcino sia in una siringa di polipropilene.

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Germany

## **12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 046001032

## **13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

## **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

## 15. ISTRUZIONI PER L'USO

## 16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

## 17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE.

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso>

## 18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:  
SN:  
NN:

## BLUE BOX

Medicinale equivalente

Prezzo €

Bollino

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bortezomib medac 2,5 mg polvere per soluzione iniettabile  
bortezomib

Solo per uso sottocutaneo o endovenoso.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,5 mg

**ALTRO**

Prodotto monouso.

Non somministrare per altre vie.

Uso endovenoso: aggiungere 2,5 ml di Sodio Cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 1 mg/ml.

Uso sottocutaneo: aggiungere 1 ml di Sodio Cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 2,5 mg/ml.

**CITOTOSSICO.**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### SCATOLA ESTERNA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bortezomib medac 1 mg polvere per soluzione iniettabile  
bortezomib

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 1 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Mannitolo (E 421)

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile  
1 flaconcino

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Solo per uso endovenoso.

Prodotto monouso.

Non somministrare per altre vie.

**Uso endovenoso:** aggiungere 1 ml di sodio cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 1 mg/ml.

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Prodotto CITOTOSSICO. Istruzioni particolari per la manipolazione.

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Se non utilizzato immediatamente, Bortezomib medac ricostituito con soluzione di sodio cloruro 0,9 % è stabile per 8 ore a 25 °C/60 % RH al buio, sia nel flaconcino sia in una siringa di polipropilene.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 046001018

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

**17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE.**

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso>

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC:  
SN:  
NN:

**BLUE BOX REQUIREMENTS**

Medicinale equivalente  
Prezzo €  
Bollino ottico

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico  
Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bortezomib medac 1 mg polvere per soluzione iniettabile  
bortezomib

Solo per uso endovenoso.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1 mg

**ALTRO**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO  
SCATOLA ESTERNA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bortezomib medac 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile  
bortezomib

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO  
ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Mannitolo (E 421)

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione iniettabile  
1 flaconcino

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.  
Per solo uso sottocutaneo o endovenoso.  
Prodotto monouso.

Non somministrare per altre vie.

**Usso endovenoso:** aggiungere 3,5 ml di sodio cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 1 mg/ml.

**Usso sottocutaneo:** aggiungere 1,4 ml di sodio cloruro 0,9 % per ottenere la concentrazione finale di 2,5 mg/ml.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Prodotto CITOTOSSICO. Istruzioni particolari per la manipolazione.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Se non utilizzato immediatamente, Bortezomib medac ricostituito con soluzione di sodio cloruro 0,9 % è stabile per 8 ore a 25 °C/60 % RH al buio, sia nel flaconcino sia in una siringa di polipropilene.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 046001020

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

**17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE.**

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso>

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC:  
SN:  
NN:

**BLUE BOX REQUIREMENTS**

Medicinale equivalente

Prezzo €

Bollino ottico

Usò riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bortezomib medac 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile  
bortezomib

Solo per uso sottocutaneo o endovenoso.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3,5 mg

**ALTRO**