

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
cabazitaxelum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 10 mg kabasitakseeli (monohüdraadina).

Üks 4,5 ml viaal sisaldab 45 mg kabasitakseeli (monohüdraadina).

Üks 6 ml viaal sisaldab 60 mg kabasitakseeli (monohüdraadina).

3. ABIAINED

Abiained: *Polysorbatum 80, Acidum citricum anhydricum, Ethanolum anhydricum, Macrogolum 300.*
Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat.

1 viaal, 45 mg kabasitakseeli

5 viaali, igas 45 mg kabasitakseeli

1 viaal, 60 mg kabasitakseeli

5 viaali, igas 60 mg kabasitakseeli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosseks kasutamiseks (infusioon) PÄRAST lahjendamist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Tsütotoksiline.

Ettevalmistamiseks ja manustamiseks ei tohi kasutada PVC-st infusioonikonteinereid ega polüüretaanist infusioonisüsteeme. Manustamisel on vajalik 0,22-mikromeetrine infusioonisüsteemisene filter.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg ja säilitamine pärast esmast avamist ja lahjendamist: vt pakendi infolehte.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 1012220

13. PARTII NUMBER

EXP

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mittelisamiseks on aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
cabazitaxelum
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne manustamist lahjendada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg ja säilitamine pärast esmast avamist ja lahjendamist: vt pakendi infolehte.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

45 mg/4,5 ml
60 mg/6,0 ml

6. MUU

SANDOZ