

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber
bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Üks viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentradi 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

3. ABIAINED

Abiaine: mannitool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentradi pulber
25 mg/viaal
100 mg/viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ühekordseks kasutamiseks.
Pärast lahustamist tuleb preparaat lahjendada.
Intravenoosne.
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

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

UAB Boston Biopharma LT, J. Savickio g. 4, LT-01108 Vilnius, Leedu

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 1070222

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber
bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Üks viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentraati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

3. ABIAINED

Abiaine: mannitool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraadi pulber

25 mg

100 mg

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ühekordseks kasutamiseks.

Pärast lahustamist tuleb preparaat lahjendada.

Intravenoosne.

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

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

UAB Boston Biopharma LT

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 1070222

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett, lühendatud (3-keelne pakend)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Boston Biopharma 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber
bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Üks viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentradi 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi (monohüdraadina).

3. ABIAINED

Abiaine: mannitool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

25 mg

100 mg

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ühekordseks kasutamiseks.

Pärast lahustamist tuleb preparaati lahjendada.

i.v.

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

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

UAB Boston Biopharma LT

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED