

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Twinrix® Adult
720 El.j./mL + 20 mikrograma/mL
vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana) i hepatitisa B (rekombinantna, adsorbovana)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna doza (1mL) sadrži:
720 Elisa jedinica hepatitis A, virusa (inaktivisan)^{1,2}
20 mikrograma hepatitis B površinskog antigena (HBsAg)^{3,4}

¹ Proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) ćelijama

² Adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani; Ukupno: 0,05 mg Al³⁺

³ Proizveden na ćelijama kvasnica (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNK

⁴ Adsorbovan na aluminijum-fosfat; Ukupno: 0,40 mg Al³⁺

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

napunjen injekcioni špric, 1 x 1mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: aluminijum-fosfat, aluminijum-hidroksid, natrijum-hlorid, voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intramuskularnu upotrebu

Za subkutanu upotrebu (kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajima koagulacije)

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece od 16 godina i starijih

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Pre primene dobro promućkati!

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru na temperaturi od +2° C do +8° C. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Beograd, Omladinskih brigada 88

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-01207-18-001 od 15.03.2019.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07BC20

19. EAN KOD

8606103683526

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. NAPUNJEN INJEKCIOM ŠPRIC)****

1. IME LEKA

Twinrix® Adult

2. JAČINA LEKA

720 El.j./mL + 20 mikrograma/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana) i hepatitisa B (rekombinantna, adsorbovana)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Napomena: Uzimajući u obzir veličinu unutrašnjeg pakovanja ovog leka, ne postoji mogućnost navođenja sledećeg podatka:

Jedna doza (1mL) sadrži:

720 Elisa jedinica hepatitisa A, virusa (inaktivisan)^{1,2}

20 mikrograma hepatitisa B površinskog antigena (HBsAg)^{3,4}

¹ Proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) ćelijama

² Adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani; Ukupno: 0,05 mg Al³⁺

³ Proizveden na ćelijama kvasnica (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNK

⁴ Adsorbovan na aluminijum-fosfat; Ukupno: 0,40 mg Al³⁺

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Exp:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Lot:

10. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)