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

Mycamine™
50 mg
mikafungin

Mycamine™
100 mg
mikafungin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Mycamine, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 50 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)
Nakon rekonstitucije, 1 mL sadrži 10 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)

Mycamine, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 100 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)
Nakon rekonstitucije, 1 mL sadrži 20 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 bočica staklena

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: laktoza, monohidrat, limunska kiselina, bezvodna, natrijum-hidroksid.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle, adolescente, decu i novorođenčad.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 uputstvo za lek
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Pri donošenju odluke o primeni leka Mycamine treba uzeti u obzir mogući rizik za razvoj tumora jetre. Iz tog razloga lek Mycamine treba primenjivati samo ukoliko drugi odgovarajući antimikotici nisu dostupni.
Terapiju treba da započne i da je prati lekar sa iskustvom u lečenju gljivičnih infekcija.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

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

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka videti u Uputstvu za lek.

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

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD
Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad

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

Mycamine, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
000114008 2024 od 13.01.2025.
Mycamine, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
000114091 2024 od 13.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J02AX05

19. EAN KOD

Mycamine, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606107272108

Mycamine, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606107272115

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. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Mycamine™

2. JAČINA LEKA

Mycamine; 50 mg; prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 50 mg
Mycamine; 100 mg; prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

mikafungin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Mycamine, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 50 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)
Nakon rekonstitucije, 1 mL sadrži 10 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)

Mycamine, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 100 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)
Nakon rekonstitucije, 1 mL sadrži 20 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

10. OSTALO

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)