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

Temozolomid Devatis
5 mg
temozolomid

Temozolomid Devatis
20 mg
temozolomid

Temozolomid Devatis
100 mg
temozolomid

Temozolomid Devatis
140 mg
temozolomid

Temozolomid Devatis
180 mg
temozolomid

Temozolomid Devatis
250 mg
temozolomid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 100 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 140 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 180 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg temozolomida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Bočica, 5 kapsula, tvrdih

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)

Sadrži laktozu. Za dodatne informacije videti Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu leka kod dece pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece, najbolje u zaključanom ormariću. Slučajno gutanje kapsula može da ima smrtan ishod po dete.

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.
Citotoksičan.
Nemojte da otvarate, drobite ili žvaćete kapsule, već ih progutajte cele.
Ako je kapsula oštećena izbegavajte kontakt sa kožom, očima ili nosem.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

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 originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Čuvati u dobro zatvorenoj bočici.

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 lek:
DEVATIS D.O.O., Milutina Milankovića 9ž (Regus GTC FORTYONE),
Beograd - Novi Beograd

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

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde: 000167435 2024 od 16.12.2025.
Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde: 000167487 2024 od 16.12.2025.
Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde: 000167566 2024 od 16.12.2025.
Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde: 000167618 2024 od 16.12.2025.
Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde: 000167707 2024 od 16.12.2025.
Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde: 000167745 2024 od 16.12.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01AX03

19. EAN KOD

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde: 8699525158451
Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde: 8699525158437
Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde: 8699525158406
Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde: 8699525158413
Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde: 8699525158420
Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde: 8699525158444

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)

Predvideti.

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

Temozolomid Devatis

2. JAČINA LEKA

5 mg
20 mg
100 mg
140 mg
180 mg
250 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

temozolomid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 100 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 140 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 180 mg temozolomida.

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg temozolomida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DEVATIS D.O.O.

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)

Serija:

10. OSTALO

5 kapsula, tvrdih

* 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.)