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

MEKSRATU
10 mg/0,4 mL
metotreksat

MEKSRATU
15 mg/0,6 mL
metotreksat

MEKSRATU
20 mg/0,8 mL
metotreksat

MEKSRATU
25 mg/mL
metotreksat

2. FARMACEUTSKI OBLIK

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

MEKSRATU, 10 mg/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,4 mL rastvora sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/mL).

MEKSRATU, 15 mg/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,6 mL rastvora sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/mL).

MEKSRATU, 20 mg/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,8 mL rastvora sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/mL).

MEKSRATU, 25 mg/ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Jedan napunjen injekcioni špric sa 1 mL rastvora sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/mL).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

MEKSRATU, 10 mg/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
1 x 0,4 mL

MEKSRATU, 15 mg/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
1 x 0,6 mL

MEKSRATU, 20 mg/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
1 x 0,8 mL

MEKSRATU, 25 mg/ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
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)

Natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina, azot, sterilni i voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu primenu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih. Za primenu kod dece starije od 3 godine pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati u originalnom pakovanju 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

Citotoksični lek, rukovati sa oprezom.

Primenjivati samo jednom nedeljno
na dan ..... (navesti pun naziv dana u nedelji kada se lek primenjuje)

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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 lekarskog recepta.

Rastvor je namenjen za jednokratnu primenu.

Ne koristiti oštećena ili otvorena pakovanja.

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 na temperaturi do 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa bolničkim procedurama za citotoksične lekove.

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

GALINOS PHARM D.O.O.
Temerinska 76
Novi Sad

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

MEKSRATU, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,4 (10mg/0,4mL): 000297004 2024 od 10.03.2025.
MEKSRATU, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,6mL (15mg/06mL): 000298973 2024 od 10.03.2025.
MEKSRATU, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,8mL(20mg/0,8mL): 000299049 2024 od 10.03.2025.
MEKSRATU, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 25mg/mL(25mg/mL): 000299280 2024 od 10.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX03

19. EAN KOD

MEKSRATU, 10 mg/0,4 mL: 8699715952074
MEKSRATU, 15 mg/0,6 mL: 8699715952081
MEKSRATU, 20 mg/0,8 mL: 8699715952098
MEKSRATU, 25 mg/mL: 8699715952005

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. NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC)

1. IME LEKA

MEKSRATU

2. JAČINA LEKA

10 mg/0,4 mL
15 mg/0,6 mL
20 mg/0,8 mL
25 mg/1mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metotreksat

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

MEKSRATU, 10 mg/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,4 mL rastvora sadrži 10 mg metotreksata (25 mg/mL).

MEKSRATU, 15 mg/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,6 mL rastvora sadrži 15 mg metotreksata (25 mg/mL)..

MEKSRATU, 20 mg/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,8 mL rastvora sadrži 20 mg metotreksata (25 mg/mL)..

MEKSRATU, 25 mg/ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sa 1 mL rastvora sadrži 25 mg metotreksata (25 mg/mL)..

S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

GALINOS PHARM 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)

Broj serije:

10. OSTALO

Primenjivati samo jednom nedeljno.