

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

Irinotecan Kabi
40 mg/2 mL
irinotekan

Irinotecan Kabi
100 mg/5 mL
irinotekan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata (što odgovara 17,33 mg/mL irinotekana).

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):

Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata.

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):

Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):
bočica staklena, 1 x 2 mL

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):
bočica staklena, 1 x 5 mL

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: sorbitol (E420); mlečna kiselina (E270); natrijum-hidroksid (E524) (za podešavanje pH vrednosti); voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku infuziju.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

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 svetlosti.

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

Nakon prvog otvaranja, lek upotrebiti odmah.
Uslove čuvanja leka nakon razblaženja videti u priloženom uputstvu.

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

Posebne mere predostrožnosti kod pripreme, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom Uputstvu.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88b, Beograd – Novi Beograd

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

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):
000311679 2024 od 04.11.2024.

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):
000312102 2024 od 04.11.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

L01CE02

19. EAN KOD

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):
8606108708088

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):
8606108708095

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

Irinotecan Kabi

2. JAČINA LEKA

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):
40 mg/2 mL

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):
100 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

irinotekan

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata (što odgovara 17,33 mg/mL irinotekana).

Irinotecan Kabi, 40 mg/2 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 2 mL):

Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata.

Irinotecan Kabi, 100 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 5 mL):

Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlid, trihidrata.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“ (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

/

* 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.)