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

TECVAYLI®
10 mg/mL
teklistamab

TECVAYLI®
90 mg/mL
teklistamab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekciju
1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg teklistamaba.
Jedna bočica sa 3 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg teklistamaba.

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekciju
1 mL rastvora za injekciju sadrži 90 mg teklistamaba.
Jedna bočica sa 1,7 mL rastvora za injekciju sadrži 153 mg teklistamaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekciju
Ukupno 1 kom, bočica staklena, 1 x 3 mL
30 mg/3 mL
Doza koja se povećava

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekciju
Ukupno 1 kom, bočica staklena, 1 x 1,7 mL
153 mg/1,7 mL
Doza održavanja

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: natrijum-acetat, trihidrat; sirćetna kiselina, glacijalna; saharoza; polisorbat 20 (E432); etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA) dinatrijumova so, dihidrat; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

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 Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Ne mućkati.

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 (2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.
Čuvati bočicu 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

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Sav neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,

Omladinskih brigada 88B, Beograd-Novi Beograd

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

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekcije: 000317902 2025 od 18.11.2025.
TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekcije: 000317956 2025 od 18.11.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FX24

19. EAN KOD

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekcije: 8606028040237
TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekcije: 8606028040244

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

TECVAYLI®

2. JAČINA LEKA

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekcije:
10 mg/ mL

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekcije:
90 mg/ mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

teklistamab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekciju
1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg teklistamaba.
Jedna bočica sa 3 mL rastvora za injekciju sadrži 30 mg teklistamaba.
Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja kompletnog teksta; na unutrašnjem pakovanju leka biće navedeno: „30 mg/3 mL".

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekciju
1 mL rastvora za injekciju sadrži 90 mg teklistamaba.
Jedna bočica sa 1,7 mL rastvora za injekciju sadrži 153 mg teklistamaba.
Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja kompletnog teksta; na unutrašnjem pakovanju leka biće navedeno: „153 mg/1,7 mL".

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Logo nosioca dozvole

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

/

* 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.)