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

Binocrit®
2000 i.j./1 mL
epoetin alfa

Binocrit®
4000 i.j./0,4 mL
epoetin alfa

2. FARMACEUTSKI OBLIK *

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan mililitar rastvora sadrži 2000 i.j. epoetina alfa* što odgovara 16,8 mikrograma/mL. Jedan napunjeni injekcioni špric od 1 mL sadrži 2000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 16,8 mikrograma epoetina alfa*.

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan mililitar rastvora sadrži 10000 i.j. epoetina alfa* što odgovara 84,0 mikrograma/mL. Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,4 mL sadrži 4000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 33,6 mikrograma epoetina alfa*.

*proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK na ćelijama ovarijuma kineskog hrčka (CHO)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
6 napunjenih injekcionih špriceva, 6 x 1 mL

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
6 napunjenih injekcionih špriceva, 6 x 0,4 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: natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; glicin; polisorbat 80; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid; voda za injekciju.

6. NAČIN PRIMENE LEKA *

Lek je namenjen za intravensku ili supkutanu upotrebu.

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

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

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

Napunjeni injekcioni špric se ne sme protresati.

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.

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 i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2ºC do 8ºC), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti..

Ne zamrzavati.

Ovaj temperaturni opseg treba pažljivo održavati do primene leka pacijentu.

Kada se jednom izvadi iz frižidera, može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25ºC) najduže 3 dana. Nakon što ste jednom izvadili napunjeni injekcioni špric iz frižidera i nakon što je postigao sobnu temperaturu (do 25ºC), mora se ili primeniti u roku od 3 dana ili odbaciti.

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

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 1 mL:
000454885 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024.
Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 0,4 mL:
000454887 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B03XA01

19. EAN KOD

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 1 mL :
8606010893537

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 0,4 mL:
8606010893551

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

Binocrit®

2. JAČINA LEKA

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
2000 i.j./1 mL

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
4000 i.j./0,4 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK *

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

epoetin alfa

5. NAČIN PRIMENE LEKA *

i.v./s.c. primena

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

Binocrit, 2000 i.j./1 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric od 1 mL sadrži 2000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 16,8 mikrograma epoetina alfa.

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,4 mL sadrži 4000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 33,6 mikrograma epoetina alfa.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

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

EXP:

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

LOT:

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.)