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

Beriate®
250 i.j./2,5 mL
humani faktor koagulacije VIII

Beriate®
500 i.j./5 mL
humani faktor koagulacije VIII

Beriate®
1000 i.j./10 mL
humani faktor koagulacije VIII

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 250 i.j humanog faktora koagulacije VIII.
Nakon rekonstitucije sa 2,5 mL vode za injekcije, lek Beriate sadrži 100 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j humanog faktora koagulacije VIII.
Nakon rekonstitucije sa 5 mL vode za injekcije, lek Beriate sadrži 100 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j humanog faktora koagulacije VIII.
Nakon rekonstitucije sa 10 mL vode za injekcije, lek Beriate sadrži 100 i.j./mL humanog faktora koagulacije VIII.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Pakovanje sadrži:
1 bočicu sa praškom
1 bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije, 2,5 mL)
1 filter transfer set 20/20
Set za primenu leka (unutrašnja kutija):
1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL)

1 set za venepunkciju
2 alkoholne maramice
1 nesterilni flaster

Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Pakovanje sadrži:
1 bočicu sa praškom
1 bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije, 5 mL)
1 filter transfer set 20/20
Set za primenu leka (unutrašnja kutija):
1 špric za jednokratnu upotrebu (5 mL)
1 set za venepunkciju
2 alkoholne maramice
1 nesterilni flaster

Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Pakovanje sadrži:
1 bočicu sa praškom
1 bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije, 10 mL)
1 filter transfer set 20/20
Set za primenu leka (unutrašnja kutija):
1 špric za jednokratnu upotrebu (10 mL)
1 set za venepunkciju
2 alkoholne maramice
1 nesterilni flaster

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:
prašak: glicin; kalcijum-hlorid; natrijum-hidroksid (u malim količinama) za podešavanje pH; saharoza; natrijum-hlorid.
rastvarač: voda za injekcije.

Lek Beriate sadrži do 2,75 mg (0,12 mmoL) natrijuma po 1 mL.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.

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 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 recepta.
Lek je proizveden iz humane krvi.
Rekonstituisati pre primene prema uputstvu.

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 (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ukupno čuvati na temperaturi do 25 °C najduže jedan mesec u okviru roka upotrebe.
Ne izlagati bočice direktnoj toploti. Bočice se ne smeju zagrevati iznad temperature tela (37 ºC).

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Ukoliko se rekonstituisani lek ne primeni odmah, čuvanje u bočici ne sme biti duže od 8 sati na temperaturi do 25 °C. Nakon što se prenese u špric, lek treba odmah upotrebiti.

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:
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

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

Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
000454980 2023 od 10.01.2024.
Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
000456192 2023 od 10.01.2024.
Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
000456195 2023 od 10.01.2024.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02
Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: JKL: 0066610
Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: JKL: 0066611
Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: JKL: 0066612

19. EAN KOD

Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: 8606007083675
Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: 8606007083682
Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju: 8606007083699

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)***
Bočica sa praškom

1. IME LEKA

Beriate®

2. JAČINA LEKA

250 i.j.
500 i.j.
1000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/ infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

humani faktor koagulacije VIII

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba, nakon rekonstitucije

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

Beriate, 250 i.j./2,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Bočica nominalno sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

Beriate, 500 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

Beriate, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

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

Rekonstituisati pre primene prema priloženom uputstvu.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica sa rastvaračem

1. IME LEKA

Voda za injekcije.

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

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

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Ne zamrzavati.
Beriate, 250 i.j./2,5 mL: 2,5 mL
Beriate, 500 i.j./5 mL: 5 mL
Beriate, 1000 i.j./10 mL: 10 mL

* 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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 001264460 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001264374 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001264305 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 14.05.2024.