

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

Docetaxel Actavis
20 mg/mL
docetaxsel

Docetaxel Actavis
80 mg/4 mL
docetaxsel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Docetaxel Actavis, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica od 1 mL leka Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Docetaxel Actavis, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica od 4 mL leka Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

bočica staklena, 1 x 1 mL
bočica staklena, 1 x 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: limunska kiselina, bezvodna; polisorbit 80; povidon; etanol, bezvodni (vidite Uputstvo za lek za detaljnije informacije).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku 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 lek van 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.
Citotoksični lek.
Namenjen za jednokratnu upotrebu.
Spreman za dodavanje u rastvor za infuziju.

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 u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/razblaživanja: upotrebiti odmah. Za uslove čuvanja koncentrata i rastvora za infuziju pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20 mg/mL): 000456199 2023 od 21.02.2024.

Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80 mg/4 mL): 000456201 2023 od 21.02.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD02

19. EAN KOD

Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20 mg/mL): 5690528301014

Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80 mg/4 mL): 5690528301021

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

Docetaxel Actavis

2. JAČINA LEKA

20 mg/mL
80 mg/4 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

docetaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Docetaxel Actavis, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica od 1 mL leka Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Docetaxel Actavis, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Jedna bočica od 4 mL leka Docetaxel Actavis, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS 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)**

Broj serije:

10. OSTALO

sadrži etanol, bezvodni (pogledati Uputstvo za lek)

* 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.)

NAPOMENA: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 001098578 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001098660 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 23.04.2024. godine.