

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

Blitzima[®],
500 mg/50 mL

rituksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 bočica sadrži 500 mg rituksimaba.

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa 50 mL koncentrata za rastvor za infuziju

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-hlorid; trinatrijum-citrat, dihidrat; polisorbat 80; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska primena (IV)

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

Lek je namenjen za odrasle i decu (za primenu kod dece pogledati 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

Pre primene leka pročitati priloženo uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (SZ).

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). 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

Rok upotrebe posle razblaživanja: Pripremljeni rastvor za infuziju rituksimaba u fiziološkom rastvoru je fizički i hemijski stabilan u trajanju od 30 dana na 2°C do 8°C i potom još 24 sata na sobnoj temperaturi (ne višoj od 30°C). Pripremljeni rastvor za infuziju rituksimaba u 5% rastvoru glukoze je fizički i hemijski stabilan u trajanju od 24 sata na 2°C do 8°C i potom još 12 sati na sobnoj temperaturi (ne višoj od 30°C).

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor za infuziju treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, trajanje čuvanja i uslovi pre upotrebe su isključiva odgovornost korisnika, i normalno se rastvor ne čuva duže od 24 sata na 2°C do 8°C, osim ako se razblaživanje ne obavlja u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD, Viline vode BB, Beograd - Palilula

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

000456226 2023 od 29.04.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FA01

19. EAN KOD

8806238000919

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.

II TEKST ZA UNUTRAŠNJE PAKOVANJE
**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Blitzima®

2. JAČINA LEKA

500 mg/50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

rituksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za i.v. infuziju

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

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

OKTAL PHARMA DOO 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

* 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.)

<u>Lek Blitzima (rituksimab)</u> <u>Kartica sa upozorenjima za pacijente</u> <u>sa neonkološkim bolestima</u> Zašto sam dobio ovu karticu? Zbog ovog leka možete postati podložniji infekcijama. U ovoj kartici se navodi: • šta treba da znate pre nego što primite lek Blitzima • koji su znakovi infekcije • šta treba da uradite ako mislite da se možda razvija infekcija Na poledini kartice se nalazi i Vaše ime, kao i ime i broj telefona Vašeg lekara. Šta treba da uradim sa ovom karticom? • Karticu uvek nosite sa sobom – na primer, u novčaniku ili torbici. • Karticu pokažite svakom lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu koje posećujete, a ne samo lekaru specijalisti koji vam propisuje lek Blitzima. Karticu nosite sa sobom još 2 godine nakon što primite poslednju dozu leka Blitzima, jer se neželjena dejstva mogu pojaviti i mesecima nakon lečenja. Kada ne smem da primim lek Blitzima? Ne smete primiti lek Blitzima ako imate aktivnu infekciju ili ako imate oslabljen imunski sistem. Recite lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste ranije uzimali lekove koji mogu uticati na imunski sistem, uključujući hemioterapiju. Koji su znakovi razvoja infekcije? Obratite pažnju na sledeće moguće	Šta još treba da znam? Lek Blitzima retko može uzrokovati ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), koja može da ima smrtni ishod. • Znakovi PML su: - konfuzija (zbunjenost), gubitak pamćenja ili poteškoće sa razmišljanjem - gubitak ravnoteže ili promena u načinu hoda ili govora - gubitak snage ili slabost na jednoj strani tela - zamagljen vid ili gubitak vida. Ako primetite bilo šta od navedenog, odmah o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom Blitzima. Gde mogu pronaći više informacija? Za više informacija pročitajte Uputstvo za lek Blitzima. Datum početka terapije i kontakt podaci: Datum poslednje infuzije: _____ Datum prve infuzije: _____ Ime pacijenta: _____ Ime lekara: _____ Kontakt podaci lekara: _____ Kada posećujete zdravstvenog radnika, obavezno sa sobom ponesite spisak svih lekova koje koristite. Ako imate bilo kakvih pitanja o informacijama iz ove kartice, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri. Verzija 1
--	--

znakove infekcije: • stalnu povišenu telesnu temperaturu ili kašalj • gubitak telesne mase • bol koji nije posledica povrede • osećaj opšte slabosti ili bezvoljnost Ako primetite bilo šta od navedenog, odmah o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom Blitzima.	
--	--