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

VIARITEC
40 mg/2 mL
irinotekan

VIARITEC
100 mg/5 mL
irinotekan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

VIARITEC, 40 mg/2 mL:

Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).

VIARITEC, 100 mg/5 mL:

Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata (20 mg/mL).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

VIARITEC, 40 mg/2 mL:

bočica staklena, 1 x 2 mL

VIARITEC, 100 mg/5 mL:

bočica staklena, 1 x 5 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: sorbitol, mlečna kiselina, natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

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 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.

Citotoksični agens; razblaživanje je obavezno prema uputstvu.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

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.

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

Za rok upotrebe nakon razblaženja, videti priloženo uputstvo.

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

Posebne mere predostrožnosti kod pripreme, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom uputstvu.

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

Nosilac dozvole:
BEOCOMPASS DOO BEOGRAD
Zvečanska 60/22, Beograd

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

PROMET

VIARITEC, 40 mg/2 mL:
000456994 2023 od 04.09.2024.

VIARITEC, 100 mg/5 mL:
000456995 2023 od 04.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CE02

19. EAN KOD

VIARITEC, 40 mg/2 mL:
8606106354126

VIARITEC, 100 mg/5 mL:
8606106354133

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (bočica)

1. IME LEKA

VIARITEC

2. JAČINA LEKA

VIARITEC, 40 mg/2 mL:
40 mg/2 mL

VIARITEC, 100 mg/5 mL:
100 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

irinotekan

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

VIARITEC, 40 mg/2 mL:
Jedna bočica sa 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

VIARITEC, 100 mg/5 mL:
Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg irinotekan-hidrohlorid, trihidrata.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BEOCOMPASS 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.)