**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

Lenalidomid Zentiva®
5 mg
lenalidomid

Lenalidomid Zentiva®
10 mg
lenalidomid

Lenalidomid Zentiva®
15 mg
lenalidomid

Lenalidomid Zentiva®
25 mg
lenalidomid

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

*Lenalidomid Zentiva, 5 mg, kapsule tvrde:*
Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Zentiva, 10 mg, kapsule tvrde:*
Jedna kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Zentiva, 15 mg, kapsule tvrde:*
Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Zentiva, 25 mg, kapsule tvrde:*
Jedna kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

*Lenalidomid Zentiva, 5 mg, kapsule tvrde:*
7 kapsula, tvrdih

*Lenalidomid Zentiva, 10 mg, kapsule tvrde:*
*Lenalidomid Zentiva, 15 mg, kapsule tvrde:*

*Lenalidomid Zentiva, 25 mg, kapsule tvrde:*
21 kapsula, tvrda

**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)**

*Lenalidomid Zentiva, 5 mg, kapsule tvrde:*
Ovaj lek sadrži laktozu i boju *Sunset yellow* FCF (E110).

*Lenalidomid Zentiva, 10 mg, kapsule tvrde:*
Ovaj lek sadrži laktozu, tartrazin (E102), *Sunset yellow* FCF (E110) i boju *Allura red* AC (E129).

*Lenalidomid Zentiva, 15 mg, kapsule tvrde:*
Ovaj lek sadrži laktozu, tartrazin (E102) i boju *Allura red* AC (E129).

*Lenalidomid Zentiva, 25 mg, kapsule tvrde:*
Ovaj lek sadrži laktozu.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za oralnu upotrebu

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

**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**

UPOZORENJE: Rizik od teških urođenih defekata. Ne smete da uzimate ovaj lek ako ste trudni ili dojite.
Morate se pridržavati Programa prevencije trudnoće za lek Lenalidomid Zentiva.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini 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**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

**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**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5V, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

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

Lenalidomid Zentiva, 5 mg, kapsule, tvrde: 000457017 2023 od 14.10.2024.
Lenalidomid Zentiva, 10 mg, kapsule, tvrde: 000457018 2023 od 14.10.2024.
Lenalidomid Zentiva, 15 mg, kapsule, tvrde: 000457019 2023 od 14.10.2024.
Lenalidomid Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde: 000457021 2023 od 14.10.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L04AX04

**19. EAN KOD**

*Lenalidomid Zentiva, 5 mg, kapsule, tvrde*: 8594739272774
*Lenalidomid Zentiva, 10 mg, kapsule, tvrde*: 8594739272781
*Lenalidomid Zentiva, 15 mg, kapsule, tvrde*: 8594739272798
*Lenalidomid Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde*: 8594739272804

**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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER )*

**1. IME LEKA**

Lenalidomid Zentiva®

**2. JAČINA LEKA**

5 mg
10 mg
15 mg
25 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

kapsula, tvrda

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

lenalidomid

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

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

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Broj serije:

**8. 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.)