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

Rixathon®
100 mg/10 mL
rituksimab

Rixathon®
500 mg/50 mL
rituksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/10 mL:

Jedna bočica sadrži 100 mg rituksimaba.

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

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 500 mg/50 mL:

Jedna boca sadrži 500 mg rituksimaba.

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

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/10 mL:

bočica staklena, 2x10 mL

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 500 mg/50 mL:

boca staklena, 1x50 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA OOBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVEZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hlorid; polisorbat 80; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina 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 i decu . Za primenu kod dece pogledati Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

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 u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Bočicu (bocu) čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Može se čuvati na temperaturi do 30°C u jednokratnom periodu od 7 dana, u okviru odobrenog roka upotrebe.

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

Nakon razblaživanja rastvor upotrebiti odmah.

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

Rukovati prema uputstvima za citostatike.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Rixathon, koncentrat za rastvor za infuziju, 2x10 mL, (100 mg/10 mL):
000457024 2023 od 07.10.2024.

Rixathon, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x50 mL, (500 mg/50 mL):
000457025 2023 od 07.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FA01

19. EAN KOD

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/10 mL:
8606010895098

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 500 mg/50 mL:
8606010895104

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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. IMELEKA

Rixathon®

2. JAČINA LEKA

100 mg /10 mL
500 mg /50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

rituksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku infuziju.

6. AKTIVNASUPSTANCAIZRAŽENAUJEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/10 mL:

Jedna bočica sadrži 100 mg rituksimaba.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Za Rixathon koncentrat za rastvor za infuziju 500 mg/50 mL:

Jedna boca sadrži 500 mg rituksimaba.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. 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.)

TEKST KARTICE SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTE SA NEONKOLOŠKIM INDIKACIJAMA

Rixathon Kartica sa upozorenjima za pacijente sa neonkološkim bolestima

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 Rixathon
- Koji su znaci infekcije
- Šta treba da uradite ako mislite da se možda razvija infekcija

Na poleđini 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 Rixathon.

Karticu nosite sa sobom još 2 godine nakon što primite poslednju dozu leka Rixathon, jer se neželjena dejstva mogu pojaviti i mesecima nakon lečenja.

Kada ne smem primiti lek Rixathon?

Ne smete primiti lek Rixathon ako imate aktivnu infekciju ili ako imate ozbiljan problem sa imunskim sistemom.

Recite lekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste ranije uzimali lekove koji mogu uticati na imunski sistem, uključujući hemioterapiju.

Koji su znaci razvoja infekcije?

Obratite pažnju na sledeće moguće znakove infekcije:

- povišenu telesnu temperaturu ili stalni kašalj
- Gubitak telesne mase
- Bol koji nije posledica povrede
- Opšte loše stanje ili bezvoljnost

Ako primetite bilo šta od navedenog, odmah o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom Rixathon.

Šta još treba da znam?

Lek Rixathon retko može uzrokovati ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „progresivna multifokalna leukonecefalopatija (PML)" koja može da bude smrtonosna.

- 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
- Zamućen 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 Rixathon.

Gde mogu pronaći više informacija?

Za više informacija pročitajte Uputstvo za lek Rixathon.

Datum početka terapije i kontakt podaci:
Datum poslednje infuzije: _____
Datum prve infizije: _____
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.