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

Stelara®,
45 mg/0,5 mL
ustekinumab

Stelara®,
90 mg/mL
ustekinumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 45 mg ustekinumaba u 0,5 mL rastvora.

Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 90 mg ustekinumaba u 1 mL rastvora.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric, 1 x (45 mg/0,5 mL)

Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric, 1 x (90 mg/ 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: saharoza; L-histidin; L-histidin-monohidrohlorid monohidrat; polisorbat 80, voda za injekciju.
Zaštitnik za iglu ovog leka sadrži lateks gumu.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.
Upotreba leka kod dece prema priloženom Uputstvu 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 u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

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

Važi do:
Rok upotrebe ukoliko se čuva na sobnoj temperaturi: _____

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.
Napunjeni injekcioni špric čuvati u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne mućkati napunjeni injekcioni špric leka Stelara.
Lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) jednokratno do 30 dana, ali ne duže od originalnog roka upotrebe.

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

Neiskorišćeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

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

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
000457049 2023 od 05.07.2024.
Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
000457050 2023 od 05.07.2024.

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

Broj serije**:**

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AC05

19. EAN KOD

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8606102804632

Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8606102804649

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 MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC)***

1. IME LEKA

Stelara®

2. JAČINA LEKA

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
45 mg/0,5 mL

Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
90mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

injekcija

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ustekinumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Stelara, 45 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
45 mg/0,5 mL

Stelara, 90 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
90 mg/mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Logo nosioca dozvole:

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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 од 10.06.2011.)