

## **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**

Nivestim<sup>®</sup>,  
12 Mj./0,2 mL,  
filgrastim

Nivestim<sup>®</sup>,  
30 Mj./0,5 mL,  
filgrastim

Nivestim<sup>®</sup>,  
48 Mj./0,5 mL,  
filgrastim

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Lek Nivestim 12 Mj/0,2 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma]  
filgrastima

Lek Nivestim 30 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma]  
filgrastima

Lek Nivestim 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
Jedan mililitar rastvora sadrži 96 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 960 mikrograma]  
filgrastima

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

Lek Nivestim 12 Mj/0,2 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
5 napunjenih injekcionih špriceva od 0,2 mL,

Lek Nivestim 30 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
5 napunjenih injekcionih špriceva od 0,5 mL,

Lek Nivestim 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
5 napunjenih injekcionih špriceva od 0,5 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: sirćetna kiselina, glacijalna; natrijum-hidroksid; sorbitol (E420); polisorbat 80; voda za injekcije.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska i supkutana upotreba.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

**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.  
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.  
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

**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 čuvati i transportovati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Čuvati napunjen injekcioni špric u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Za uslove čuvanja nakon razblaženja leka videti u Uputstvu za lek.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Razblaženi lek upotrebiti odmah.

**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**

PFIZER SRB D.O.O.  
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

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

Nivestim 12 Mj./0,2 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
000457300 2023 od 19.02.2024.

Nivestim 30 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
000457301 2023 od 19.02.2024.

Nivestim 48 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
000457302 2023 od 19.02.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L03AA02

**19. EAN KOD**

Nivestim 12 Mj./0,2 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
8606007412499

Nivestim 30 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
8606007412505

Nivestim 48 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
8606007412512

**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 MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Nivestim®

**2. JAČINA LEKA**

12 Mj./0,2 mL

30 Mj./0,5 mL

48 Mj./0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu

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

filgrastim

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska i supkutana upotreba

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

*Lek Nivestim 12 Mj/0,2 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*  
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma]  
filgrastima

*Lek Nivestim 30 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*  
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma]  
filgrastima

*Lek Nivestim 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan mililitar rastvora sadrži 96 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 960 mikrograma]  
filgrastima

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PFIZER SRB D.O.O.

**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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka ispravljen je u skladu sa Rešenjima o ispravci brojevi: 001692621 2024 59010 003 000 515 052 04 001; 001699745 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001699804 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 04.06.2024.