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®,
12 Mj./0,2 mL,
filgrastim

Nivestim®,
30 Mj./0,5 mL,
filgrastim

Nivestim®,
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 ºC do 8 ºC. 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 OPŠTEPRIHVAĆENO 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, spoljnjeg 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.