

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

MabThera®
500 mg
rituksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna bočica sadrži 500 mg rituksimaba.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.
500 mg/50 mL

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa 50 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

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: natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat; polisorbat 80; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: natrijum.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska primena (i.v.)

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

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

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.

Režim izdavanja leka: 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 (2°C do 8°C). Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Za rok upotrebe i uslove čuvanja leka nakon razblaživanja pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

ROCHE DOO BEOGRAD
Vladimira Popovića 8a,
Beograd-Noví Beograd

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

000457384 2023 od 11.04.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FA01

19. EAN KOD

8606102767425

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

MabThera[®]

2. JAČINA LEKA

500 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju

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

rituksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za i.v. infuziju nakon razblaživanja

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

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.
500 mg/50 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

<u>MabThera kartica za pacijenta sa</u> <u>Upozorenjima</u> <u>- za pacijente sa neonkološkim oboljenjem-</u> <u>Zašto mi je data ova kartica?</u> Ovaj lek može povećati rizik od nastanka infekcija. U ovoj kartici se navodi: • šta treba da znate pre početka terapije lekom MabThera • koji su znaci infekcije • šta da radite ukoliko mislite da imate infekciju. Na dnu kartice stoji Vaše ime kao i ime i broj telefona Vašeg lekara. <u>Šta treba da radim sa ovom karticom?</u> - Karticu nosite uvek sa sobom, npr. u novčaniku ili tašni. - Pokažite je svakom lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu koje posećujete, a ne samo specijalisti koji vam je propisao lek MabThera. Čuvajte ovu karticu kod sebe dve godine nakon poslednje doze leka MabThera. Naime, neželjena dejstva se mogu javiti i mesecima nakon primene poslednje doze leka. <u>Kada ne smem da primim lek MabThera?</u> Ne smete primiti lek MabThera ukoliko imate aktivnu infekciju ili ozbiljne probleme sa imunim sistemom. Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate ili ste uzimali neke lekove koji utiču na imuni sistem, uključujući i hemioterapiju. <u>Koji su znaci razvoja infekcije?</u> Obratite pažnju na sledeće moguće znake infekcije: • povišena temperatura ili uporan kašalj • gubitak težine • bol koji se javlja a da se niste povredili • opšti osećaj slabosti. Ako primetite bilo koji od ovih znakova odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom MabThera.	<u>Šta treba da znam?</u> Vrlo retko, lek MabThera može da izazove ozbiljnu infekciju mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može biti smrtonosna. Znaci PML uključuju: – zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće u razmišljanju – gubitak ravnoteže ili promene u načinu hoda ili govora – gubitak snage ili slabost jedne strane tela – zamagljen vid ili gubitak vida. Ako osetite bilo koji od ovih simptoma odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom MabThera. <u>Gde mogu da dobijem više informacija?</u> Za više informacija vidite Uputstvo za lek MabThera. Datum početka terapije lekom MabThera i kontakt podaci: Datum poslednje infuzije: _____ Datum prve infuzije: _____ Ime pacijenta: _____ Ime lekara: _____ Kontakt podaci lekara: _____ Prilikom svake posete zdravstvenom radniku sa sobom uvek ponesite spisak svih drugih lekova koje uzimate. Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa informacijama u ovoj kartici, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
---	--