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

Remicade®
100 mg
infliksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna bočica sadrži 100 mg infliksimaba.
Nakon rekonstitucije, jedan mL sadrži 10 mg infliksimaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 bočica sa 100 mg

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; polisorbat 80; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle.
Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

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

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Pre primene rekonstituisati i razblažiti.

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

Važi do:
Važi do, ako se ne čuva u frižideru_____

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek čuvati u frižideru (od 2°C do 8°C).
Čuvati na temperaturi do 25°C, jednokratno, u periodu do 6 meseci, ali da se ne prekorači originalni rok 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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Naziv i adresa nosioca dozvole za lek:
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd-Novi Beograd

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 000457627 2023 od 11.04.2024.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

L04AB02

19. EAN KOD

8606103170262

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. BOČICA STAKLENA)**

1. IME LEKA

Remicade®

2. JAČINA LEKA

100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

infliksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu nakon rekonstitucije i razblaživanja.

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

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)

Serija:

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.)

Remicade
infliksimab

Kartica sa podsetnikom za pacijenta

Ime pacijenta:
Ime lekara:
Telefon lekara:

Ova kartica sa podsetnikom za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije, kojih morate da budete svesni pre i tokom lečenja lekom Remicade.

Pokažite ovu karticu svakom lekaru koji učestvuje u Vašem lečenju.

Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek Remicade pre nego što počnete da primate ovaj lek.

Datum početka lečenja lekom Remicade:

Trenutni režim primene leka:

Važno je da Vi i Vaš lekar zabeležite zaštićeni naziv i broj serije Vašeg leka.

Zamolite Vašeg lekara da ovde zabeleži vrstu i datum poslednjeg testiranja na tuberkulozu (TBC):

Test	Test
Datum	Datum
Rezultat:	Rezultat:

Molimo Vas da se postarate da prilikom svake posete lekaru sa sobom imate i spisak svih drugih lekova koje koristite.

Spisak alergija:

Spisak drugih lekova:

Infekcije

Pre lečenja lekom Remicade

- Obavestite Vašeg lekara ako imate neku infekciju, čak iako je veoma blaga.
- Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ako ste nekada imali tuberkulozu (TBC) ili bili u bliskom kontaktu sa nekim ko je imao tuberkulozu. Vaš lekar će Vas testirati da utvrdi da li imate tuberkulozu. Zamolite lekara da na ovu karticu upiše vrstu i datum Vašeg poslednjeg testiranja na tuberkulozu.
- Obavestite Vašeg lekara ako imate hepatitis B ili ako znate ili sumnjate da ste zaraženi virusom hepatitisa B.

Tokom lečenja lekom Remicade

- Odmah obavestite Vašeg lekara ako imate znake neke infekcije. Ovi znaci uključuju povišenu telesnu temperaturu, zamor, (uporan) kašalj, nedostatak daha, gubitak telesne mase, noćno znojenje, dijareju, pojavu rana, probleme sa zubima, osećaj pečenja tokom mokrenja ili simptome slične gripu.

Trudnoća, Dojenje i Vakcinacija

- U slučaju da ste primali lek Remicade tokom trudnoće ili ukoliko dojite, važno je da o tome obavestite lekara Vaše bebe, pre nego što Vaša beba primi bilo koju vakcinu. Vaša beba ne sme da primi „živu vakcinu“, kao što je BCG (koristi se za prevenciju tuberkuloze), unutar 12 meseci od rođenja ili dok dojite, osim ukoliko lekar Vaše bebe ne preporuči drugačije.

Nosite ovu karticu sa sobom još 4 meseca nakon primanja poslednje doze leka Remicade ili, u slučaju trudnoće, još 12 meseci nakon porođaja. Neželjene reakcije mogu da se pojave i dugo vremena nakon poslednje doze leka.