

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

Cabazitaxel MEDIKUNION
10 mg/mL
kabazitaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 miligrama kabazitaksela (bezvodnog).

Jedna bočica sa 6 mL koncentrata sadrži 60 miligrama kabazitaksela

60 mg/6 mL

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1x 6 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: polisorbat 80; etanol, bezvodni; makrogol 300; limunska kiselina.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska primena (i.v.)

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

Lek je namenjen odraslim osobama muškog pola.

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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek se primenjuje intravenski NAKON finalnog razblaživanja.
Lek je citotoksičan.
Ne smeju se koristiti PVC infuzioni kontejneri ili poliuretanski infuzioni setovi za pripremu i primenu rastvora za infuziju

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 ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Ne zamrzavati.

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

Za informaciju o roku upotrebe i načinu čuvanja leka nakon prvog otvaranja i razblaživanja koncentrata 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
MEDIKUNION DOO BEOGRAD, Višnjička 57A, Beograd – Palilula

Proizvođač:
EVER PHARMA JENA GMBH, Otto□Schott□Straße 15, Jena, Nemačka

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 000461142 2023 od 27.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD04

19. EAN KOD

8606108533116

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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

Cabazitaxel MEDIKUNION

2. JAČINA LEKA

10 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju

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

kabazitaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska primena

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

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 miligrama kabazitaksela (bezvodnog).

Jedna bočica sa 6 mL koncentrata 60 mg kabazitaksela

Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Logo nosioca dozvole

**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

60 mg/6 mL

* 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.)