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

Alprolix®
250 i.j.
eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

Alprolix®
500 i.j.
eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

Alprolix®
1000 i.j.
eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

Alprolix®
2000 i.j
eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

Alprolix®
3000 i.j
eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

ALPROLIX 250 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstrukcije, 1 mL rastvora sadrži približno 50 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK),eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 500 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstrukcije, 1 mL rastvora sadrži približno 100 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK),eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 1000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 200 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 2000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 2000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 400 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa.

ALPROLIX 3000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 3000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 600 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži: 1 bočicu praška, 5 ml rastvarača u napunjenom injekcionom špricu, 1 klip, 1 adapter za bočicu, 1 komplet za injekciju, 2 tupfera natopljena alkoholom, 2 flastera i 1 kompresu od gaze

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)

Prašak: saharoza, histidin, manitol, polisorbat 20, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti)
Rastvarač: natrijum-hlorid, voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu nakon rekonstitucije. Za jednokratnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu. Za primenu kod dece videte 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 priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.
Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je zamućen ili da sadrži vidljive čestice.
Pre primene, prašak rekonstituisati sa rastvaračem koji se nalazi u špricu.

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. Ne zamrzavati.
Pre rekonstitucije, lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 30° C) jednokratno, u trajanju najviše do 6 meseci.
Datum vađenja iz frižidera: _____
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

Nakon rekonstitucije lek upotrebiti odmah.
Hemijska i fizička stabilnost rekonstruisanog leka potvrđena je u trajanju najviše do 6 sati na temeperaturi (do 30° C). Ako se ne upotrebi u roku od 6 sati nakon rekonstitucije, lek se mora baciti.

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

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

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

ALPROLIX 250 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 000461913 2023 od 19.09.2024.
ALPROLIX 500 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 000461294 2023 od 19.09.2024.
ALPROLIX 1000 i.j.prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 000461295 2023 od 19.09.2024.
ALPROLIX 2000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 000461296 2023 od 19.09.2024.
ALPROLIX 3000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 000461950 2023 od 19.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD04

19. EAN KOD

ALPROLIX 250 i.j: 7350031441024
ALPROLIX 500 i.j: 7350031441031
ALPROLIX 1000 i.j: 7350031441048
ALPROLIX 2000 i.j: 7350031441055
ALPROLIX 3000 i.j: 7350031441062

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 (BOČICA)***

1. IME LEKA

Alprolix®

2. JAČINA LEKA

250 i.j.
500 i.j.
1000 i.j.
2000 i.j.
3000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za injekciju.

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

ALPROLIX 250 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstrukcije, 1 mL rastvora sadrži približno 50 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK),eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 500 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstrukcije, 1 mL rastvora sadrži približno 100 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK),eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 1000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 200 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 2000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 2000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 400 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa.
ALPROLIX 3000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 3000 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 600 i.j. humanog faktora koagulacije IX (rDNK), eftrenonakoga alfa

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Rastvarač za Alprolix®

2. JAČINA LEKA

5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

natrijum-hlorid
voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PROVIDENS D.O.O., 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)