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

ELOCTA®
250 i.j.
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
500 i.j.
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
750 i.j.
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
1000 i.j
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktor koaagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
1500 i.j
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
2000 i.j
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
3000 i.j
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

ELOCTA®
4000 i.j
efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

ELOCTA, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 83 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 167 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 750 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK) efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK),efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 2000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 667 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 3000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 4000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži: 1 bočicu praška, 3 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: L-histidin; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid; dihidrat; saharoza; polisorbat 20; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti);
Rastvarač: voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu svih uzrasta.

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.
Pre primene, prašak rekonstituisati sa rastvaračem koji se nalazi u špricu.
Za jednokratnu upotrebu.

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 rekonstituisanog 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 odbaciti.

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

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (250 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461303 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (500 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461304 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (750 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461307 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (1000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461308 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (1500 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461309 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (2000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461310 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (3000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461311 2023 od 02.12.2024.
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (4000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461312 2023 od 02.12.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02

19. EAN KOD

ELOCTA, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440720
ELOCTA, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440737
ELOCTA, 750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031442625
ELOCTA, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440744
ELOCTA, 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440751
ELOCTA, 2000 i.j,. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440768
ELOCTA, 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031440775
ELOCTA, 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 7350031442632

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

ELOCTA®

2. JAČINA LEKA

ELOCTA, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 250 i.j.
ELOCTA, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 500 i.j.
ELOCTA, 750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 750 i.j.
ELOCTA, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 1000 i.j.
ELOCTA, 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 1500 i.j.
ELOCTA, 2000 i.j,. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 2000 i.j.
ELOCTA, 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 3000 i.j.
ELOCTA, 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 4000 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i FC fragmenta)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. upotreba

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

ELOCTA, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 83 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 167 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA,750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 750 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK) efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK),efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 1500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 2000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 667 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 3000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

ELOCTA, 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica sadrži 4000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokoga alfa.

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 ELOCTA®

2. JAČINA LEKA

3 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

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.)