

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

HyQvia®
100 mg/mL
humani normalni imunoglobulin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Humani normalni imunoglobulin (s.c. Ig)

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 100 mg humanog normalnog imunoglobulina (s.c. Ig) (čistoće od najmanje 98% IgG).

Maksimalna količina IgA je 140 mikrograma/mL.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL): Jedna bočica sa 25 mL rastvora za infuziju sadrži: 2,5 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL): Jedna bočica sa 50 mL rastvora za infuziju sadrži: 5 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL): Jedna bočica sa 100 mL rastvora za infuziju sadrži: 10 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL): Jedna bočica sa 200 mL rastvora za infuziju sadrži: 20 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL): Jedna bočica sa 300 mL rastvora za infuziju sadrži: 30 g humanog normalnog imunoglobulina

Rekombinantna humana hijaluronidaza (rHuPH20)

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 160 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL): Jedna bočica sa 1,25 mL rastvora za infuziju sadrži: 200 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL): Jedna bočica sa 2,5 mL rastvora za infuziju sadrži: 400 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL): Jedna bočica sa 5 mL rastvora za infuziju sadrži: 800 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL): Jedna bočica sa 10 mL rastvora za infuziju sadrži: 1600 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL): Jedna bočica sa 15 mL rastvora za infuziju sadrži: 2400 jedinica rekombinantne humane hijaluronidaze.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL):

- bočica od 25 mL sadrži: 2,5 g humanog normalnog imunoglobulina
- bočica od 1,25 mL sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL)

- bočica od 50 mL sadrži: 5 g humanog normalnog imunoglobulina
- bočica od 2,5 mL sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL)

- bočica od 100 mL sadrži: 10 g humanog normalnog imunoglobulina
- bočica od 5 mL sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL)

- bočica od 200 mL sadrži: 20 g humanog normalnog imunoglobulina
- bočica od 10 mL sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL)

- bočica od 300 mL sadrži: 30 g humanog normalnog imunoglobulina
- bočica od 15 mL sa rekombinantnom humanom hijaluronidazom

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:

Bočica humanog normalnog imunoglobulina: glicin, voda za injekcije.

Bočica rekombinantne humane hijaluronidaze: dinatrijum-fosfat, dihidrat; humani albumin, 25%; kalcijum-hlorid-dihidrat, natrijum-hlorid; etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA) natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina, 25% (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Za više informacija videti Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Samo za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle, decu i adolescente (0-18 godina).

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.
Za jednokratnu upotrebu.
Ne upotrebljavati posle isteka roka naznačenog na pakovanju.

Ne smete tresti bočice.
Ne mešati komponente leka HyQvia pre primene.
Prvo aplikujte infuziju rekombinantne humane hijaluronidaze.

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 poledini lekarskog recepta.

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 (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.
Bočice čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Lek primeniti odmah.

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: TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Novi-Beograd

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

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL):
000461393 2023 od 25.06.2024.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL):
000461394 2023 od 25.06.2024.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL):
000461395 2023 od 25.06.2024.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL):
000461396 2023 od 25.06.2024.

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL):
000461397 2023 od 25.06.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J06BA01

19. EAN KOD

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL): 8606102233746

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL): 8606102233708

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL): 8606102233715

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL): 8606102233722

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL): 8606102233739

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) ****
Bočica humanog normalnog imunoglobulina

1. IME LEKA

HyQvia

2. JAČINA LEKA

100 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

humani normalni imunoglobulin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Samo za s.c. primenu.
Primeniti drugo po redu.

Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za lek.

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

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL):

- bočica od 25 mL sadrži: 2,5g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL):

- bočica od 50 mL sadrži: 5 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL):

- bočica od 100 mL sadrži: 10 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL):

- bočica od 200 mL sadrži: 20 g humanog normalnog imunoglobulina

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL):

- bočica od 300 mL sadrži: 30 g humanog normalnog imunoglobulina

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: TAKEDA DOO

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

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

10. OSTALO

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL):
2,5 g/25 mL

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL):
5 g/50 mL

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL)
10 g/100 mL

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL)
20 g/200 mL

HyQvia, 100mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL)
30 g/300 mL

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BOČICA)****

Bočica rekombinantne humane hijaluronidaze

1. IME LEKA

Infuzija za subkutanu primenu leka HyQvia
Hijaluronidaza

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Samo za s.c. primenu.
Primeniti prvo po redu.
Pre upotrebe pročitajte Uputstvo za lek.

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: TAKEDA DOO

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

EXP

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT

10. OSTALO

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (25 mL+1,25 mL): 1,25 mL

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (50 mL+2,5 mL): 2,5 mL

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (100 mL+5 mL): 5 mL

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (200 mL+10 mL): 10 mL

HyQvia, 100 mg/mL, rastvor za infuziju (300 mL+15 mL): 15 mL