

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Lenalidomid Corapharm  
5 mg  
lenalidomid

Lenalidomid Corapharm  
10 mg  
lenalidomid

Lenalidomid Corapharm  
15 mg  
lenalidomid

Lenalidomid Corapharm  
25 mg  
lenalidomid

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

kapsula, tvrda

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

*Lenalidomid Corapharm, 5 mg, kapsule, tvrde*  
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Corapharm, 10 mg, kapsule, tvrde*  
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Corapharm, 15 mg, kapsule, tvrde*  
Jedna kapsula, tvrda sadrži 15 mg lenalidomida.

*Lenalidomid Corapharm, 25 mg, kapsule, tvrde*  
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg lenalidomida.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

21 kapsula, tvrda

**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 sa potvrđenim dejstvom: laktoza

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati lek 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**

UPOZORENJE: Rizik od teških urođenih defekata. Ne smete uzimati ovaj lek ako ste trudni ili dojite. Morate se pridržavati Programa prevencije trudnoće za lek Lenalidomid Corapharm.

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.

**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.

**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**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:  
*Lenalidomid Corapharm, 5 mg, kapsule, tvrde:* 000461481 2023 od 28.08.2025.  
*Lenalidomid Corapharm, 10 mg, kapsule, tvrde:* 000461482 2023 od 28.08.2025.  
*Lenalidomid Corapharm, 15 mg, kapsule, tvrde:* 000461487 2023 od 28.08.2025.  
*Lenalidomid Corapharm, 25 mg, kapsule, tvrde:* 000461489 2023 od 28.08.2025.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L04AX04

**19. EAN KOD**

*Lenalidomid Corapharm, 5 mg, kapsule, tvrde:* 8606112268059  
*Lenalidomid Corapharm, 10 mg, kapsule, tvrde:* 8606112268066  
*Lenalidomid Corapharm, 15 mg, kapsule, tvrde:* 8606112268073  
*Lenalidomid Corapharm, 25 mg, kapsule, tvrde:* 8606112268080

**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 UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Lenalidomid Corapharm

**2. JAČINA LEKA**

5 mg  
10 mg  
15 mg  
25 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

kapsula, tvrda

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

lenalidomid

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

CORAPHARM D.O.O.

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

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Broj serije:

**8. OSTALO**

/

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku