

## 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

Strensiq®  
40 mg/mL  
asfotaza alfa

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Rastvor za injekciju (injekcija).

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

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg asfotaze alfa.

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,45 mL:*

Jedna bočica sa 0,45 mL rastvora za injekciju sadrži 18 mg asfotaze alfa (18 mg/0,45 mL).

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,7 mL:*

Jedna bočica sa 0,7 mL rastvora za injekciju sadrži 28 mg asfotaze alfa (28 mg/0,7 mL).

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 1,0 mL:*

Jedna bočica sa 1,0 mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg asfotaze alfa (40 mg/1 mL).

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

12 bočica

#### 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: natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, heptahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; voda za injekcije.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Supkutana upotreba.

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

Lek je namenjen za decu i odrasle.

#### **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 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 poledini 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**

Za rok upotrebe i uslove čuvanja leka nakon prvog uvođenja igle u bočicu, pogledati 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**

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD,  
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

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

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,45 mL: 000461521 2023 od 16.05.2024.*

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,7 mL: 000461522 2023 od 16.05.2024.*

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 1,0 mL: 000461524 2023 od 16.05.2024.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A16AB13

**19. EAN KOD**

8606103714220     *Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,45 mL*  
8606103714046     *Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,7 mL*  
8606103714237     *Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 1,0 mL*

**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 (NPR. BOCA, BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Strensiq®

**2. JAČINA LEKA**

40 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

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

asfotaza alfa

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

s.c.

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

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg asfotaze alfa.

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,45 mL*

Jedna bočica sa 0,45 mL rastvora za injekciju sadrži 18 mg asfotaze alfa.

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,7 mL*

Jedna bočica sa 0,7 mL rastvora za injekciju sadrži 28 mg asfotaze alfa.

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 1,0 mL*

Jedna bočica sa 1,0 mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg asfotaze alfa.

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

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

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

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

**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**

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,45 mL*  
18 mg/0,45 mL

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 0,7 mL*  
28 mg/0,7 mL

*Strensiq, 40 mg/mL, rastvor za injekciju, 12 x 1,0 mL*  
40 mg/1 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.)

NAPOMENA: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je korigovan u skladu sa Rešenju o ispravci broj: 002601122 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 12.09.2024. godine.