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

Daxanlo
75 mg
dabigatraneteksilat

Daxanlo
110 mg
dabigatraneteksilat

Daxanlo
150 mg
dabigatraneteksilat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat mesilata).
Jedna kapsula, tvrda sadrži 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat mesilata).
Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat mesilata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Daxanlo 75 mg
30 x 1 kapsula, tvrda

Daxanlo 110 mg, 150 mg
60 x 1 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)

/

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 za odrasle. Za primenu kod dece pogledati Uputstvo za lek.

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)

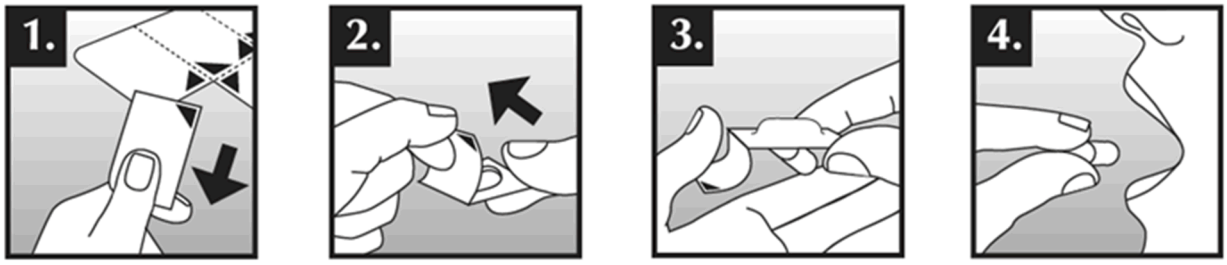
/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

Kapsulu treba progutati celu. Ne lomite i ne žvaćite kapsulu. U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.

Da biste kapsulu izvadili iz blistera:
1. Uhvatite blister i duž perforacije odvojite jedan deo od ostatka blistera laganim savijanjem i kidanjem, prateći liniju perforacije.
2. Podignite ivicu folije i potpuno je odlepite.
3. Nagnite blister i izvadite kapsulu u ruku.
4. Progutajte celu kapsulu, sa čašom vode.



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 lek u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

broj dozvole:
Daxanlo 75 mg: 000461706 2023 od 14.05.2024.

Daxanlo 110 mg: 000461709 2023 od 14.05.2024.

Daxanlo 150 mg: 000461713 2023 od 14.05.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AE07

19. EAN KOD

Daxanlo 75 mg	3838989721947
Daxanlo 110 mg	3838989721978
Daxanlo 150 mg	3838989721985

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 (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Daxanlo

2. JAČINA LEKA

75 mg
110 mg
150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dabigatraneteksilat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(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

1. SAVIJTE I OTKINITE
2. SKINITE FOLIJU

* 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.)

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

KRKA

Daxanlo (dabigatraneteksilat)
- Vi / negovatelj morate u svakom trenutku imati ovu karticu sa sobom.
- Uverite se da koristite najnoviju verziju.

Poštovani pacijentu / negovatelju pedijatrijskog pacijenta,
Vaš lekar / lekar Vašeg deteta započeo je lečenje lekom Daxanlo. Da bi primena leka Daxanlo bila bezbedna, molimo uzmite u obzir važne informacije koje se nalaze u Uputstvu za lek. S obzirom da ova Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne informacije o Vašem lečenju /lečenju Vašeg deteta, ona mora uvek biti sa Vama / Vašim detetom kako biste Vi / Vaše dete mogli obavestiti zdravstvene radnike da primenjujete lek Daxanlo.

Daxanlo Informacije za pacijente / negovatelje pedijatrijskih pacijenata
O Vašem lečenju /lečenju Vašeg deteta
- Lek Daxanlo razređuje krv. Koristi se za lečenje postojećih krvnih ugrušaka ili za sprečavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Pratite uputstva Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta tokom primene leka Daxanlo. Nikad nemojte da preskočite dozu niti da prekinete sa uzimanjem leka Daxanlo bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o svim lekovima koje Vi / Vaše dete trenutno uzimate.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o uzimanju leka Daxanlo pre svake operacije / invazivne procedure.
- Lek Daxanlo, kapsule se mogu uzimati sa hranom ili bez nje. Kapsulu je potrebno progutati celu sa čašom vode. Kapsule se ne smeju lomiti ili žvakati i pelete se ne smeju prazniti iz kapsule.

Kada potražiti savet lekara
- Uzimanje leka Daxanlo može povećati rizik od krvarenja. Odmah se obratite Vašem lekaru / lekaru Vašeg deteta ako se kod Vas / Vašeg deteta jave znaci i simptomi krvarenja kao što su: oticanje, nelagodnost, neuobičajan bol ili glavobolja, vrtoglavica, bledilo, slabost, neuobičajene modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, neuobičajeno dugotrajno krvarenje iz posekotina, abnormalno menstrualno ili vaginalno krvarenje, krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvena/crna stolica, iskašljavanje krvi, povraćanje krvi ili sadržaja koji liči na talog kafe.
- U slučaju pada ili povrede, naročito udarca u glavu, hitno potražite savet lekara.
- Ne prekidajte sa uzimanjem leka Daxanlo bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta ako Vi / Vaše dete osetite gorušicu, mučninu, povraćate, imate nelagodnost u stomaku, nadutost ili bol u gornjem delu stomaka.

Daxanlo Informacije za zdravstvene radnike
- Lek Daxanlo je oralni antikoagulans (direktni inhibitor trombina).
- Primena leka Daxanlo se možda mora prekinuti pre operacije ili druge invazivne procedure.
- U slučaju obilnih krvarenja, primena leka Daxanlo se mora odmah prekinuti.
- Specifičan antagonista (idarucizumab) dostupan je za odrasle pacijente. Nije ustanovljena efikasnost i bezbednost specifičnog antagoniste idarucizumaba kod pedijatrijskih pacijenata. Za detalje i više saveta o antagonizujućem efektu antikoagulacionog dejstva leka Daxanlo videti Sažetak karakteristika leka za lek Daxanlo i idarucizumab.

• S obzirom na to da se lek Daxanlo uglavnom eliminiše putem bubrega, mora se održavati odgovarajuća diureza. Lek Daxanlo se može ukloniti dijalizom.

Molimo Vas da popunite ovaj odeljak ili zamolite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da to uradi.

Podaci o pacijentu

_____
Ime pacijenta

_____
Datum rođenja

_____
Indikacija za antikoagulantnu terapiju

_____
Doza leka Daxanlo