

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

Caelyx pegylated liposomal
2 mg/mL
doksorubicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 10 mL:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida u pegilovanoj lipozomalnoj formulaciji.

Jedna bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg doksorubicin-hidrohlorida.

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 25 mL:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida u pegilovanoj lipozomalnoj formulaciji.

Jedna bočica sa 25 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlorida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 10 mL: bočica, 1 x 10 mL

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 25 mL: bočica, 1 x 25 mL

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 su: N-(karbonil-metoksipolietilenglikol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3 fosfoetanolamin (MPEG-2000-DSPE); hidrogenizovani sojin fosfatidilholin (HSPC); holesterol; amonijum-sulfat; saharoza; L-histidin; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti); voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

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

Lek je namenjen za 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 priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Ne koristiti naizmenično sa drugim formulacijama doksorubicin-hidrohlorida.

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 čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

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

Rastvor treba iskoristiti odmah nakon razblaženja.
Uslove čuvanja leka nakon razblaženja videti u priloženom uputstvu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Citotoksično: rukovati sa oprezom; posebno odlaganje.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 4, Beograd
Proizvođač:
BAXTER ONCOLOGY GMBH, Halle/Westfalen, Kantstrasse 2, Nemačka

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

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 10 mL: 000461752 2023 od 27.03.2025.

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 25 mL: 000461531 2023 od 27.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01DB01

19. EAN KOD

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 10 mL: 0085412166759

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 25 mL: 0085412166773

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)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Caelyx pegylated liposomal

2. JAČINA LEKA

2 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

doksorubicin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v. nakon razblaživanja

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

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 10 mL:
Jedna bočica sadrži 20 mg doksorubicin-hidrohlorida.

Caelyx pegylated liposomal, bočica staklena, 1 x 25 mL:
Jedna bočica sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

DIACELL 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

CITOTOKSIČNO

* 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.)