

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

Uzpruvo®
45 mg
ustekinumab

Uzpruvo®
90 mg
ustekinumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 45 mg ustekinumaba u 0,5 mL rastvora.

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 90 mg ustekinumaba u 1 mL rastvora.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric.

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjen injekcioni špric.

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: histidin, histidin-monohidrohlorid, monohidrat; polisorbat 80; saharoza; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih. Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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 upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo 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.

Ne mućkati.

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.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pojedinačni napunjeni injekcioni špricevi mogu se čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) maksimalno jednokratno do 30 dana u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Vidite Uputstvo za lek za detalje o uslovima 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:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

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

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Broj dozvole: 000586175 2024 od 04.07.2024.

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Broj dozvole: 000586425 2024 od 04.07.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AC05

19. EAN KOD

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8600097434041

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8600097434058

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 INTERMEDIJERNOG PAKOVANJA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Uzpruvo®

2. JAČINA LEKA

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

45 mg

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

90 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

ustekinumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 45 mg ustekinumaba u 0,5 mL rastvora.

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 90 mg ustekinumaba u 1 mL rastvora.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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

Za uslove čuvanja videti priloženo Uputstvo za lek.

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

1. IME LEKA

Uzpruvo®

2. JAČINA LEKA

45 mg

90 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

ustekinumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Uzpruvo, 45 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 45 mg ustekinumaba u 0,5 mL rastvora.

Uzpruvo, 90 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 90 mg ustekinumaba u 1 mL rastvora.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

**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

/

* 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.)