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

Doxorubicin Ebewe®
10 mg/5 mL
doksorubicin

Doxorubicin Ebewe®
50 mg/25 mL
doksorubicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 5 mL sadrži 10 mg doksorubicin-hidrohlorida.
1mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida.

Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 25 mL sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlorida.
1mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
staklena bočica, 1 x 5 mL
Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
staklena 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: hlorovodonična kiselina, 10%; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku, intravezikalnu i intraarterijsku upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu (za primenu kod dece videti priloženo Uputstvo za lek).

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

Tečnost izvucite iz bočice neposredno pre upotrebe.
Samo za jednokratnu upotrebu.

Razblažiti pre upotrebe. Za razblaživanje treba koristiti 0,9% natrijum-hlorid (m/v), 0,9% natrijum-hlorid i 5% glukozu (m/v) ili samo 5% glukozu.

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 na temperaturi od 2° do 8°C u frižideru, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja odnosno razblaživanja koncentrata za rastvor za infuziju.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rukovati prema uputstvima za citostatike.
Neupotrebljeni lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

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

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

000666541 2024 od 14.01.2025.
Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
000667191 2024 od 14.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01DB01

19. EAN KOD

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 9088881300519
Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 9088881300526

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 (BOČICA STAKLENA)**

1. IME LEKA

Doxorubicin Ebewe®

2. JAČINA LEKA

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
10 mg/5 mL
Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

50 mg/25 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

doksorubicin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku, intravezikalnu i intraarterijsku upotrebu.

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

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 5 mL sadrži 10 mg doksorubicin-hidrohlorida.
1mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida.

Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica od 25 mL sadrži 50 mg doksorubicin-hidrohlorida.
1mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 2 mg doksorubicin-hidrohlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, 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

Doxorubicin Ebewe, 10 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

staklena bočica, 1 x 5 mL

Doxorubicin Ebewe, 50 mg/25 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

staklena bočica, 1 x 25 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)