

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

Hizentra[®],
200 mg/mL
humani normalni imunoglobulin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 bočica sa 5 mL rastvora sadrži: 1 g humanog normalnog imunoglobulina.
1 bočica sa 10 mL rastvora sadrži: 2 g humanog normalnog imunoglobulina.
1 bočica sa 20 mL rastvora sadrži: 4 g humanog normalnog imunoglobulina.

1 mL rastvora sadrži 200 mg humanog normalnog imunoglobulina sa sadržajem IgG od najmanje 98%.

Maksimalni sadržaj IgA je 50 mikrograma/mL.

Raspodela IgG po potklasama (približne vrednosti):

IgG1 69%,
IgG2..... 26%,
IgG3..... 3%,
IgG4.....2%

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

bočica staklena, 1 x 5 mL
bočica staklena, 1 x 10 mL
bočica staklena, 1 x 20 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: L-prolin, polisorbit 80, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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)

Tokom lečenja ovim lekom, mogu se ispoljiti reakcije kao što su vrtoglavica ili mučnina, koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Ako se to desi, ne smete voziti ili rukovati mašinama sve dok se ovi simptomi ne povuku.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek!
Lek je proizveden iz humane krvi.

Ne sme da se primenjuje intravaskularno!

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 na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati!
Čuvati 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

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice.

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 lek:
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

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

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 5 mL: 000676452 2024 od 11.02.2025.

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 10 mL: 000676728 2024 od 11.02.2025.

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 20 mL: 000676945 2024 od 11.02.2025.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J06BA01

JKL:

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 5 mL: 0013002

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 10 mL: 0013001

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 20 mL: 0013000

19. EAN KOD

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 5 mL: 8606007084511

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 10 mL: 8606007084528

Hizentra, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 20 mL: 8606007084535

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.

**ISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica sa rastvorom za injekciju**

1. IME LEKA

Hizentra®

2. JAČINA LEKA

200 mg/ mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju.

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

humani normalni imunoglobulin.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

1 g/ 5 mL
2 g/ 10 mL
4 g/ 20 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMASWISS 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)**

Serijski broj:

10. OSTALO

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.