TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE
Unete izmene u skladu sa komentarima Komisije

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

Δ
Rispolept® Consta®
25 mg/2 mL
risperidon
Δ
Rispolept® Consta®
37,5 mg/2 mL
risperidon
Δ
Rispolept® Consta®
50 mg/2 mL
risperidon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Rispolept Consta, 25 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 25 mg risperidona.

Rispolept Consta, 37,5 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 37,5 mg risperidona.

Rispolept Consta, 50 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 50 mg risperidona.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedno pakovanje leka Rispolept Consta sadrži:

- jednu bočicu koja sadrži lek Rispolept Consta, prašak za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem
- jedan napunjeni injekcioni špric, napunjen sa 2 mL rastvarača za lek Rispolept Consta
- jedan adapter (nastavak) za bočicu koji se koristi pri rekonstituciji (u tekstu: adapter za bočicu)
- dve Terumo SurGuard® 3 igle za intramuskularnu primenu leka jedna igla (0,9 mm x 51 mm) od 2 inča 20G TW za glutealnu primenu sa zaštitnim poklopcem za iglu i zaštitnim sredstvom za iglu nakon primene i jedna igla (0,8 mm x 25 mm) od 1 inča

21G UTW za deltoidnu primenu sa zaštitnim poklopcem za iglu i zaštitnim sredstvom za iglu nakon primene).

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)

Prašak za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem: poli-(d,l-laktid-ko-glikolid).
Rastvarač: polisorbat 20; karmeloza-natrijum; dinatrijum-fosfat, dihidrat; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid, voda za injekcije.

Videti Uputstvo za lek za detaljne informacije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.
Primeniti kao pojedinačnu dozu.

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 lek van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

Δ Moguć uticaj leka na psihofizičke aktivnosti.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
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 poleđini 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 u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ukoliko frižider nije dostupan, pakovanje se može čuvati na temperaturi do 25 °C, ali ne duže od 7 dana pre primene leka.

Čuvati u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA,

ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Primeniti u roku od 6 sati nakon rekonstitucije (ako se čuva na temperaturi do 25 °C).

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Injekcione igle, špric i pakovanje odložiti odmah nakon upotrebe prema važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD
Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd

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

Rispolept Consta, 25 mg/2 mL: 000836057 2024 od 05.02.2025.
Rispolept Consta, 37,5 mg/2 mL: 000836165 2024 od 05.02.2025
Rispolept Consta, 50 mg/2 mL: 000837148 2024 od 05.02.2025

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N05AX08

19. EAN KOD

Rispolept Consta, 25 mg/2 mL: 8606102804397
Rispolept Consta, 37,5 mg/2 mL: 8606102804403
Rispolept Consta, 50 mg/2 mL: 8606102804410

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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

Bočica sa praškom

1. IME LEKA

Δ
Rispolept® Consta®

2. JAČINA LEKA

25 mg
37,5 mg
50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

risperidon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intramuskularna upotreba

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

Rispolept Consta, 25 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 25 mg risperidona.
Rispolept Consta, 37,5 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 37,5 mg risperidona.
Rispolept Consta, 50 mg/2 mL:
Jedna bočica sadrži 50 mg risperidona.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT 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

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
Rastvoriti samo sa rastvaračem za lek Rispolept Consta. Primeniti u roku od 6 sati nakon rekonstitucije (ako se čuva na temperaturi do 25 °C).
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

Napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem

1. IME LEKA

Rastvarač za Rispolept® Consta®

2. JAČINA LEKA

25 mg/2 mL
37,5 mg/2 mL
50 mg/2 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intramuskularna upotreba

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT 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

2 mL
Čuvati napunjeni injekcioni špric u spoljašnjem pakovanju.

* 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.)