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

RIVELIME®
2,5 mg
lenalidomid

RIVELIME®
5 mg
lenalidomid

RIVELIME®
7,5 mg
lenalidomid

RIVELIME®
10 mg
lenalidomid

RIVELIME®
15 mg
lenalidomid

RIVELIME®
25 mg
lenalidomid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 2,5 mg lenalidomida.

RIVELIME, 5 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.

RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 7,5 mg lenalidomida.

RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.

RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.

RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde
Jedna kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule, tvrde:
RIVELIME, 5 mg, kapsule, tvrde:
RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde:

7 kapsula, tvrdih

RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde:
RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde:
RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde:

21 kapsula, tvrda

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)

Ovaj lek sadrži laktozu, bezvodnu.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

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.

UPOZORENJE: Rizik od teških urođenih defekata. Ne smete da uzimate ovaj lek ukoliko ste trudni ili dojite. Morate se pridržavati Programa prevencije trudnoće za lek Rivelime.

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 originalnom pakovanju.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove 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 za stavljanje leka u promet:
DEVATIS D.O.O.
Milutina Milankovića 9ž (Regus GTC FORTYONE)
Beograd - Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:
RIVELIME, 2,5 mg, kapsule, tvrde: 000861046 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 5 mg, kapsule, tvrde: 000861076 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde:. 000861088 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde: 000861092 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde: 000861108 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde: 000861108 2024 od 18.05.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX04

19. EAN KOD

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule, tvrde*:* 8699525158468
RIVELIME, 5 mg, kapsule, tvrde*:* 8699525158475
RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde*:* 8699525158482
RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde*:* 8699525158499
RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde: 8699525158505

RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde: 8699525158512

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

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 UNUTRAŠNJEG PAKOVANjA (BLISTER)

1. IME LEKA

RIVELIME®

2. JAČINA LEKA

2,5 mg
5 mg
7,5 mg
10 mg
15 mg
25 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

lenalidomid

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DEVATIS D.O.O.

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku