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

Nilotinib STADA
50 mg
nilotinib

Nilotinib STADA
150 mg
nilotinib

Nilotinib STADA
200 mg
nilotinib

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 200 mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde: Višestruko pakovanje: 112 (4x28) kapsula, tvrdih
Nilotinib STADA 150mg kapsula, tvrda: Višestruko pakovanje: 112 (4x28) kapsula, tvrdih
Nilotinib STADA 200mg kapsula, tvrda: Višestruko pakovanje: 112 (4x28) kapsula, tvrdih

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslim osobama. Za primenu kod dece videti 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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

Lek ne zahteva posebne 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:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):

Broj dozvole: 001205228 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001205494 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):
Broj dozvole: 001206098 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001206299 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):
Broj dozvole: 001206581 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001206820 2024 od 21.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01EA03

19. EAN KOD

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 8600097434522
Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 8600097013239
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 8600097434515
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 8600097013215
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 8600097434102
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 8600097013222

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

II TEKST ZA INTERMEDIJERNO PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Nilotinib STADA
50 mg
nilotinib

Nilotinib STADA
150 mg
nilotinib

Nilotinib STADA
200 mg
nilotinib

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

Nilotinib STADA; 150 mg; kapsula, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 150mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 200mg nilotiniba (u obliku nilotinib-hidrohlorid dihidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 kapsula, tvrdih. Pakovanje je sastavni deo višestrukog pakovanja, ne može se izdavati odvojeno.

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslim osobama. Za primenu kod dece videti 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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

Lek ne zahteva posebne 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:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):
Broj dozvole: 001205228 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001205494 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):
Broj dozvole: 001206098 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001206299 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al):
Broj dozvole: 001206581 2024 od 21.10.2024.

Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al):
Broj dozvole: 001206820 2024 od 21.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

/.

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

/

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Nilotinib STADA

2. JAČINA LEKA

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde: 50 mg
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde: 150 mg
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde: 200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

nilotinib

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(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
** 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.)