

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 PRIHVACENO IME LEKA

Intratect
50 mg/mL
humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mililitar sadrži: 50 mg humanog normalnog imunoglobulina (od čega najmanje 96% IgG).

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL, (50 mg/mL):

Jedna bočica od 20 mL sadrži: 1 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (50 mg/mL):

Jedna bočica od 50 mL sadrži: 2,5 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 mg/mL):

Jedna boca od 100 mL sadrži: 5 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL, (50 mg/mL):

Jedna boca od 200 mL sadrži: 10 g humanog normalnog imunoglobulina.

Raspodela IgG po potklasama (približne vrednosti):

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Maksimalan sadržaj IgA je 900 mikrograma/mL.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL, (50 mg/mL):

1 bočica, staklena sa 20 mL rastvora

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (50 mg/mL):

1 bočica, staklena sa 50 mL rastvora

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 mg/mL):

1 boca, staklena sa 100 mL rastvora

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL, (50 mg/mL):

1 boca, staklena sa 200 mL rastvora

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: glicin i voda za injekciju.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Ne koristiti rastvor koji je zamućen i ima talog.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Lek je proizveden iz humane krvi. Za detaljnije informacije pogledati Uputstvo za lek.

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.

Za pakovanje od 20 mL i 50 mL: Čuvati bočicu u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Za pakovanje od 100 mL i 200 mL: Čuvati bocu u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

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:

MEDIS PHARMA D.O.O BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd – Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL, (50 mg/mL):

002484174 2024 od 16.07.2025.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (50 mg/mL):

002484235 2024 od 16.07.2025.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 mg/mL):

002484297 2024 od 16.07.2025.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL, (50 mg/mL):

002484332 2024 od 16.07.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J06BA02

19. EAN KOD

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL, (50 mg/mL):

8606104090293

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (50 mg/mL):

4036124001001

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 mg/mL):

4036124001094

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL, (50 mg/mL):

4036124001209

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)

Nije primenljivo

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Intratect

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Jedan mililitar sadrži: 50 mg humanog normalnog imunoglobulina (od čega najmanje 96% IgG).

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 20 mL, (50 mg/mL):

Jedna bočica od 20 mL sadrži: 1 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (50 mg/mL):

Jedna bočica od 50 mL sadrži: 2,5 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 mg/mL):

Jedna boca od 100 mL sadrži: 5 g humanog normalnog imunoglobulina.

Intratect, rastvor za infuziju, 1 x 200 mL, (50 mg/mL):

Jedna boca od 200 mL sadrži: 10 g humanog normalnog imunoglobulina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

MEDIS PHARMA 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)**

Broj serije:

10. 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)