

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

Mundus®
5mg
lenalidomid

Mundus®
10mg
lenalidomid

Mundus®
15mg
lenalidomid

Mundus®
25mg
lenalidomid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Mundus, 5 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.

Mundus, 10 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.

Mundus, 15 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.

Mundus, 25 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Mundus, 5 mg, kapsula, tvrda sadrži laktozu i azo boje FD&C Blue #1 (E133) i FD&C Yellow #6 (E110).

Mundus, 10 mg, kapsula, tvrda sadrži laktozu i azo boje FD&C Blue #1 (E133), FD&C Yellow #5 (E110), FD&C Yellow #6 (E110) i FD&C Red #40 (E129).

Mundus, 15 mg, kapsula, tvrda sadrži laktozu i azo boje FD&C Blue #1 (E133), FD&C Yellow #5 (E110) i FD&C Red #40 (E129).

Mundus, 25 mg, kapsula, tvrda sadrži laktozu.

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 van domašaja i vidokruga 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.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

UPOZORENJE: Rizik od teških urođenih mana. Ne primenjivati u trudnoći ili tokom dojenja. Morate se pridržavati Programa prevencije trudnoće za lek Mundus.

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

HEMOFARM AD VRŠAC , Beogradski put bb, Vršac

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

Mundus, 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00281-20-002 od 29.04.2021.

Mundus, 10 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00283-20-002 od 29.04.2021.

Mundus, 15 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00284-20-002 od 29.04.2021.

Mundus, 25 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00286-20-002 od 29.04.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX04

19. EAN KOD

Mundus, 5 mg, kapsula, tvrda : 8600097002257

Mundus, 10 mg, kapsula, tvrda : 8600097003674

Mundus, 15 mg, kapsula, tvrda : 8600097005218

Mundus, 25 mg, kapsula, tvrda : 8600097009179

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 UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Mundus ®

2. JAČINA LEKA

Mundus, 5 mg, kapsula, tvrda : 5 mg
Mundus, 10 mg, kapsula, tvrda : 10 mg
Mundus, 15 mg, kapsula, tvrda : 15 mg
Mundus, 25 mg, kapsula, tvrda : 25 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

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

lenalidomid

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

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

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

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

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

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.)