

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

5-Fluorouracil Ebewe®
250mg/5 mL
fluorouracil

5-Fluorouracil Ebewe®
500mg/10 mL
fluorouracil

5-Fluorouracil Ebewe®
1000mg/20 mL
fluorouracil

5-Fluorouracil Ebewe®
5000mg/100 mL
fluorouracil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fluorouracila.

5-Fluorouracil Ebewe, 250mg/ 5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 250 mg fluorouracila.

5-Fluorouracil Ebewe, 500mg/10 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 500 mg fluorouracila.

5-Fluorouracil Ebewe, 1000mg/ 20 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sa 20 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 1000 mg fluorouracila.

5-Fluorouracil Ebewe, 5000mg/100 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna boca sa 100 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 5000 mg fluorouracila.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

5-Fluorouracil Ebewe, 250 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 5 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 500 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 10 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 1000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 20 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 5000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Boca staklena, 1 × 100 mL

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: natrijum-hidroksid i voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku 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

Lek 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 samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu. Za razblaživanje koristiti: 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida. Proizvod treba odmah upotrebiti nakon razblaživanja.

Rukovati prema uputstvima za citostatike.

Pažljivo rukujte izbegavajući kontakt sa kožom i sluzokožom. U slučaju kontakta sa kožom ili sluzokožom, odmah isperite sa vodom.

Citostatik.

Trudnice ne smeju da rukuju citostaticima.

OPREZ: INTERAKCIJA između leka 5-Fluorouracil Ebewe i brivudina je **POTENCIJALNO FATALNA**. Period od najmanje četiri nedelje mora da prođe između terapije ovim lekom i terapije brivudinom.

Pažljivo pročitajte posebna upozorenja u odeljku „Šta treba da znate pre nego što primite lek 5-Fluorouracil Ebewe“ i obavestite svog lekara.

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 čuvati u frižideru i ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju 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.
Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaživanja pogledati priloženo Upustvo za lek.
Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

CITOTOKSIČNO

Posebne mere predostrožnosti kod primene, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom upustvu.

Sav neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

*5-Fluorouracil Ebewe, 250 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00385-20-001 od 14.01.2021.*

*5-Fluorouracil Ebewe, 500 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00386-20-001 od 14.01.2021.*

*5-Fluorouracil Ebewe, 1000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00388-20-001 od 14.01.2021.*

*5-Fluorouracil Ebewe, 5000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00389-20-001 od 14.01.2021.*

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01BC02

19. EAN KOD

5-Fluorouracil Ebewe, 250 mg/5 mL: 8606010894473
5-Fluorouracil Ebewe, 500 mg/10 mL: 8606010894480
5-Fluorouracil Ebewe, 1000 mg/20 mL: 8606010894497
5-Fluorouracil Ebewe, 5000 mg/100 mL: 8606010894503

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)

/

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

5-Fluorouracil Ebewe®

2. JAČINA LEKA

*5-Fluorouracil Ebewe, 250 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
250 mg/5 mL*

*5-Fluorouracil Ebewe, 500 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
500 mg/10 mL*

*5-Fluorouracil Ebewe, 1000 mg/20 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
1000 mg/20 mL*

*5-Fluorouracil Ebewe, 5000 mg/100 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:
5000 mg/100 mL*

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju

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

fluorouracil

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

1 mL koncentrata za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fluorouracila.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Logo nosioca dozvole

**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

CITOSTATIK

5-Fluorouracil Ebewe, 250 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 5 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 500 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 10 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 1000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Bočica staklena, 1 × 20 mL

5-Fluorouracil Ebewe, 5000 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju:

Boca staklena, 1 × 100 mL

* 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.)