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

Rebif®
22 mikrograma/0,5mL
Interferon beta-1a

Rebif®
44 mikrograma/0,5mL
Interferon beta-1a

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u ulošku

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Rebif, 22 mikrograma/0,5mL: Jedan uložak sadrži 66 mikrograma (18 miliona i.j.) interferona beta-1a u 1,5 mL rastvora.
Rebif, 44 mikrograma/0,5mL: Jedan uložak sadrži 132 mikrograma (36 miliona i.j.) interferona beta-1a u 1,5 mL rastvora.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

4 uloška

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)

Manitol, poloksamer 188, L-metionin, benzilalkohol, natrijum-acetat, sirćetna kiselina, natrijum-hidroksid, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta iznad 2 godine.

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

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 frižideru dalje od delova rashladnog uređaja. Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Autoinjektor RebiSmart u kome se nalazi uložak sa lekom Rebif mora se čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi 2°C – 8°C, u frižideru.
Rebif se može čuvati jednokratno na temperaturi do 25ºC najviše 14 dana, posle čega se do isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju leka, čuva u frižideru.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana.

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

MERCK D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 90v
Beograd – Novi Beograd

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

Rebif, 22 mikrograma/0,5mL: 515-01-00501-17-006 od 07.08.2019.
Rebif, 44 mikrograma/0,5mL: 515-01-00517-17-006 od 07.08.2019.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

L03AB07

19. EAN KOD

Rebif, 22 mikrograma/0,5mL: 8606105311649
Rebif, 44 mikrograma/0,5mL: 8606105311656

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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Rebif®

2. JAČINA LEKA

Rebif, 22 mikrograma/0,5mL: 22 mcg/0,5mL
Rebif, 44 mikrograma/0,5mL: 44 mcg/0,5mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za injekciju u ulošku

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Interferon beta-1a

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Rebif, 22mcg/0,5mL: 66 mikrograma (18 miliona i.j.)/1,5 mL
Rebif, 44 mcg/0,5mL: 132 mikrograma (36 miliona i.j.)/1,5 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MERCK 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)

EXP

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

LOT

10. OSTALO

/

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