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

Simponi®
50 mg/0,5 mL
golimumab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan napunjen špric od 0,5 mL sadrži 50 mg golimumaba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

napunjen injekcioni špric, 1 x 0,5 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: sorbitol (E420); histidin; histidin-hidrohlorid, monohidrat; polisorbat 80; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.
Za primenu kod dece pročitati priloženo 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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.
Špric se ne sme mućkati.
Poklopac za iglu je napravljen od gume koja sadrži lateks. Nakon što se špric izvadi iz frižidera, treba sačekati 30 minuta pre primene leka Simponi® da lek dostigne sobnu temperaturu.
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.

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

Važi do:
Važi do, ako se čuva na sobnoj temperaturi: _____

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati napunjeni injekcioni špric u spoljašnjem pakovanju (složiva kartonska kutija) radi zaštite od svetlosti.

Lek se može čuvati na temperaturi do 25°C tokom pojedinačnog perioda od maksimalno 30 dana, pri čemu ne sme da se prekorači datum isteka roka upotrebe leka.

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 za stavljanje leka u promet:
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-01001-21-001 od 07.02.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AB06

19. EAN KOD

8606103170460

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)

Simponi 50 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Propisana doza:

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Simponi®

2. JAČINA LEKA

50 mg/0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

golimumab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Jedan napunjen špric od 0,5 mL sadrži 50 mg golimumaba.
Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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)

EXP

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

Lot

10. OSTALO

Simponi®, 50 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 0,5 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Kartica sa podsetnikom za pacijenta za lek Simponi

Ova Kartica sadrži važne informacije o bezbednosti sa kojima morate biti upoznati pre, i tokom lečenja lekom Simponi.

Pokažite ovu Karticu svakom lekaru koji je uključen u Vaše lečenje.

1. **Infekcije**

Tokom lečenja lekom Simponi, možete postati osetljiviji na infekcije. Infekcije se mogu brže razvijati i biti ozbiljnije. Pored toga, pojedine infekcije koje ste već ranije imali mogu se ponovo pojaviti.

1.1 Pre početka lečenja lekom Simponi:

- Obavestite Vašeg lekara ako imate neku infekciju. Simponi ne smete da uzimate ako imate tuberkulozu (TBC), ili bilo koju drugu ozbiljnu infekciju.
- Treba da uradite testove na tuberkulozu. Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko ste ikada imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa nekom osobom koja je bolovala od tuberkuloze. Zamolite Vašeg lekara da dole ubeleži vrstu i datum poslednjeg testa (testova) na tuberkulozu:

  Test_____ Test_____
  Datum_____ Datum_____
  Rezultat_____ Rezultat_____
- Obavestite Vašeg lekara ako znate, ili sumnjate, da ste nosilac virusa hepatitisa B.

1.2 Tokom i nakon završetka lečenja lekom Simponi:

- Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite simptome infekcije kao što su: povišena temperatura, umor, (uporan) kašalj, kratak dah, ili simptomi slični gripu, gubitak telesne težine, noćno znojenje, proliv, pojava rana, problemi sa zubima i osećaj pečenja tokom mokrenja.

2. **Trudnoća i vakcinacije**

U slučaju da ste primali lek Simponi u toku trudnoće, važno je da o tome obavestite lekara Vaše bebe pre nego što beba primi bilo koju vakcinu. Vaše dete ne sme primiti „živu vakcinu” kao što je BCG (koristi se u prevenciji tuberkuloze) u periodu od 6 meseci od poslednje injekcije leka Simponi koju ste primili tokom trudnoće.

3. **Datumi uzimanja leka Simponi:**

Prvo uzimanje leka: _____

Sledeća uzimanja: _____
_____

Važno je da Vi i Vaš lekar zabeležite zaštićeno ime i broj serije Vašeg leka.

4. Ostale informacije

Ime pacijenta: _____
Ime lekara: _____
Telefon lekara: _____

- Molimo Vas da, svaki put kada idete na pregled kod zdravstvenog radnika, sa sobom ponesete spisak svih drugih lekova koje uzimate.

- Ovu Karticu treba da nosite sa sobom 6 meseci nakon uzimanja poslednje doze leka Simponi zato što se neželjene reakcije mogu pojaviti i dugo vremena nakon primanja poslednje doze leka Simponi

- Pre početka uzimanja ovog leka pažljivo pročitajte Uputstvo za upotrebu leka za lek Simponi