

## 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

Zarzio®  
30 Mj./0,5 mL  
filgrastim

Zarzio®  
48 Mj./0,5 mL  
filgrastim

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Lek Zarzio, 30 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu  
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma]  
filgrastima

Lek Zarzio, 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu  
Jedan mililitar rastvora sadrži 96 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 960 mikrograma]  
filgrastima

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Jedan napunjen injekcioni špric

#### 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: glutaminska kiselina; sorbitol (E420); polisorbitat 80; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Intravenska i supkutana upotreba  
i.v./s.c.

Samo za jednokratnu upotrebu

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

Lek je namenjen za odrasle (za primenu kod dece pogledati Uputstvo za lek).

**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.  
Razbažiti pre upotrebe prema uputstvu.

**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 čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru), ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakovanju.  
Za uslove čuvanja rastvorenog leka, videti u Uputstvu za lek

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

Razblaženi lek 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**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

*Logo nosioca dozvole*

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

*Lek Zarzio, 30 Mg/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*

515-01-01059-23-001 od 19.10.2023.

*Lek Zarzio, 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*  
515-01-01060-23-001 od 19.10.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L03AA02

**19. EAN KOD**

*Lek Zarzio, 30 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*  
8606010893438  
*Lek Zarzio, 48 Mj/0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:*  
8606010893445

**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. NAPUNJEN INJEKSIONI ŠPRIC)\*\***

**1. IME LEKA**

Zarzio®

**2. JAČINA LEKA**

30 Mj./0,5 mL  
48 Mj./0,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu

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

filgrastim

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.v./s.c

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

*Lek Zarzio, 30 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 Mj filgrastima u 0,5 mL (0,60 mg/mL).*

*Lek Zarzio, 48 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 48 Mj filgrastima u 0,5 mL (0,96 mg/mL).*

*(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost  
navođenja ovog podatka.)*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. 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**

### *Logo nosioca dozvole*

\* 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.)