**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

Cytosar®
100 mg/5 mL
citarabin

Cytosar®
500 mg/10 mL
citarabin

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

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

*Cytosar 100 mg/5 mL*:
Jedna bočica sadrži 100 mg citarabina.
Jedna ampula (5 mL) rastvarača sadrži: benzilalkohol (45 mg) i vodu za injekcije.

*Cytosar 500 mg/10 mL*:
Jedna bočica sadrži 500 mg citarabina.
Jedna ampula (10 mL) rastvarača sadrži: benzilalkohol (90 mg) i vodu za injekcije.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedna bočica sa praškom i jedna ampula sa rastvaračem.

### 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:

praška: hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum hidroksid.

rastvarača: benzilalkohol; voda za injekcije.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku, supkutanu i intratekalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu (za primenu kod dece videti priloženo uputstvo).

**8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati lek 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**

Za intratekalnu upotrebu ne sme se koristiti rastvarač sa benzilalkoholom (videti uputstvo).

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek. Rekonstituisati pre upotrebe prema priloženom uputstvu.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**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**

/

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

Nakon rekonstitucije pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ne upotrebljavati lek ako rastvor nije bistar.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO**

CITOTOKSIČNO

Posebne mere predostrožnosti kod pripreme, odlaganja i uništavanja citotoksičnog leka videti u priloženom uputstvu.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

**PROMET**

Broj dozvole:
*Cytosar 100 mg/5 mL*: 515-01-01353-23-001 od 07.11.2023.
*Cytosar 500 mg/10 mL*: 515-01-01354-23-001 od 07.11.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: L01BC01

**19. EAN KOD**

*Cytosar, 100 mg/5 mL:*
8606007412550

*Cytosar, 500 mg/10 mL*:
8606007412567

**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 (bočica sa praškom)*****

**1. IME LEKA**

Cytosar®

**2. JAČINA LEKA**

*Cytosar*, *100 mg/5 mL*: 100 mg
*Cytosar*, *500 mg/10 mL*: 500 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

prašak za rastvor za injekciju

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

citarabin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Za intravensku, supkutanu i intratekalnu upotrebu.

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

*Cytosar*, *100 mg/5 mL*:
Jedna bočica sadrži 100 mg citarabina.

*Cytosar*, *500 mg/10 mL*:
Jedna bočica sadrži 500 mg citarabina.

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

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

**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**

Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum-hidroksid.
Za intratekalnu upotrebu ne sme se koristiti rastvarač sa benzilalkoholom (videti uputstvo).

Nakon rekonstitucije pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Rastvor leka koji nije iskorišćen treba odbaciti.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (ampula sa rastvaračem)*

**1. IME LEKA**

Rastvarač za Cytosar®, 100 mg/5 mL

Rastvarač za Cytosar®, 500 mg/10 mL

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

rastvarač za rastvor za injekciju

**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**

Nosilac dozvole:
PFIZER SRB D.O.O.

**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**

*Rastvarač za Cytosar 100 mg*: Jedna ampula rastvarača sadrži: benzilalkohol 45 mg i vodu za injekcije do 5 mL.

5 mL

*Rastvarač za Cytosar 500 mg*: Jedna ampula rastvarača sadrži: benzilalkohol 90 mg i vodu za injekcije do 10 mL.

10 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.)