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

Sindaxel®,
30 mg/5 mL
paklitaksel

Sindaxel®,
100 mg/16,67 mL
paklitaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Sindaxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x5 mL:

1 mL koncentrata za rastvor za infuzju sadrzi 6 mg paklitaksela.
Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 30 mg paklitaksela.

Sindaxel, 100 mg/16,67 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x16,67 mL:
1 mL koncentrata za rastvor za infuzju sadrzi 6 mg paklitaksela.
Jedna bočica sa 16,67 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 100 mg paklitaksela.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedna bočica, staklena

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 su: makrogolglicerolricinoleat; limunska kiselina; etanol, bezvodni.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi (SZ).

Razblažiti pre upotrebe prema priloženom Uputstvu za lek.

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 originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Lek ne treba koristiti posle isteka datuma koji je naznačen na pakovanju.

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

Rok upotrebe leka nakon razblaživanja: upotrebiti odmah.
Uslove čuvanja i rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice (pre razblaživanja) i nakon razblaživanja, pogledati u priloženom Uputstvu za lek.

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

Neupotebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Sindaxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x5 mL:

515-01-01428-22-001 od 16.06.2023.

Sindaxel, 100 mg/16,67 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x16,67 mL:

515-01-01429-22-001 od 16.06.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD01

19. EAN KOD

Sindaxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x5 mL
EAN kod: 5944720180381

Sindaxel, 100 mg/16,67 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x16,67 mL
EAN kod: 5944720180398

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)

Nije primenjivo

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

Sindaxel®

2. JAČINA LEKA

Sindaxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x5 mL:

30 mg/5 mL
Sindaxel, 100 mg/16,67 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x16,67 mL:
100 mg/16,67 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

paklitaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Sindaxel, 30 mg/5 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x5 mL

Jedna bočica sa 5 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 30 mg paklitaksela.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 6 mg paklitaksela.

Sindaxel, 100 mg/16,67 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x16,67 mL
Jedna bočica sa 16,67 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 100 mg paklitaksela.
1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrzi 6 mg paklitaksela.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ACTAVIS 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)

Važi do:

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

Broj serije:

10. OSTALO

/