

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

Ruxience®
100 mg/10 mL
rituksimab

Ruxience®
500 mg/50 mL
rituksimab

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Ruxience, 100 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Jedna bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg rituksimaba.

Ruxience, 500 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Jedna bočica sa 50 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 500 mg rituksimaba.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Ruxience, 100 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedna bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Ruxience, 500 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedna bočica sa 50 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

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: L-Histidin; L-Histidin-hidrochlorid, monohidrat; dinatrijum-edetat; polisorbit 80; saharoza; voda za injekciju.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu (I.V.).

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 meseci (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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Rok upotrebe i način čuvanja leka nakon razblaživanja videti u Uputstvu za lek.

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:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

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

Ruxience, 100 mg/10mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-01437-22-001 od 28.09.2023.

Ruxience, 500 mg/50mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-01438-22-001 od 28.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01FA01

19. EAN KOD

Ruxience, 100 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606007412307

Ruxience, 500 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 8606007412314

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)**

1. IME LEKA

Ruxience®

2. JAČINA LEKA

Ruxience, 100 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 100 mg/10 mL

Ruxience, 500 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 500 mg/50 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

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

rituksimab

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku primenu (I.V.).

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

Ruxience, 100 mg/10 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Jedna bočica sa 10 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg rituksimaba.

Ruxience, 500 mg/50 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Jedna bočica sa 50 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 500 mg rituksimaba.

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

/

* 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.)

Kartica za pacijenta sa upozorenjima za neonkološke indikacije

<p><u>Ruxience kartica sa upozorenjima, namenjena pacijentima sa neonkološkim oboljenjima</u></p> <p>Zašto mi je data ova kartica?</p> <p>Tokom terapije ovim lekom možete biti podložniji infekcijama. U ovoj kartici se navodi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Šta treba da znate pre nego što primite lek Ruxience• Koji su znaci infekcije• Šta da radite ukoliko mislite da možda imate infekciju <p>Na kraju ove kartice navedeno je Vaše ime, kao i ime i broj telefona Vašeg lekara.</p> <p>Šta treba da radim sa ovom karticom?</p> <ul style="list-style-type: none">• Karticu nosite uvek sa sobom, npr. u novčaniku ili tašni.• Pokažite je svakom lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu koje posećujete, a ne samo specijalisti koji Vam je propisao lek Ruxience. <p>Nosite ovu karticu sa sobom još 2 godine nakon primene poslednje doze leka Ruxience. Naime, neželjena dejstva se mogu javiti i mesecima nakon završetka terapije.</p> <p>Kada ne smem da primim lek Ruxience?</p> <p>Ne smete primiti lek Ruxience ukoliko imate aktivnu infekciju ili ozbiljne probleme sa imunskim sistemom.</p> <p>Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate ili ste uzimali lekove koji mogu da utiču na imunski sistem, uključujući hemioterapiju.</p>	<p>Šta još treba da znam?</p> <p>Veoma retko, lek Ruxience može uzrokovati ozbiljnu infekciju mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može da ima smrtni ishod.</p> <ul style="list-style-type: none">• Znaci PLM uključuju:<ul style="list-style-type: none">- zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće u razmišljanju- gubitak ravnoteže, poremećaj hoda ili govora- gubitak snage ili slabost jedne strane tela- zamagljen vid ili gubitak vida <p>Ako primetite bilo koji od ovih znakova, odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Recite im i da ste na terapiji lekom Ruxience.</p> <p>Gde mogu da dobijem više informacija?</p> <p>Za više informacija vidite Uputstvo za lek Ruxience.</p> <p>Datum početka terapije lekom Ruxience i kontakt podaci</p> <p>Datum poslednje infuzije: _____</p> <p>Datum prve infuzije: _____</p> <p>Ime pacijenta: _____</p> <p>Ime lekara: _____</p> <p>Kontakt podaci lekara: _____</p> <p>Prilikom svake posete zdravstvenom radniku obavezno sa sobom ponesite spisak svih lekova koje uzimate.</p>
--	---

<p>Koji su znaci razvoja infekcije?</p> <p>Obratite pažnju na sledeće moguće znake infekcije:</p> <ul style="list-style-type: none">• povišena telesna temperatura ili uporan kašalj• gubitak telesne mase• bol koji nije posledica povrede• osećaj opšte slabosti i bezvoljnost <p>Ako primetite bilo koji od ovih znakova odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.</p> <p>Recite im i da ste na terapiji lekom Ruxience.</p>	<p>Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa informacijama u ovoj kartici, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.</p>
---	---