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

Tecfidera®
120 mg
dimetilfumarat

Tecfidera®
240 mg
dimetilfumarat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 240 mg dimetilfumarata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 14 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih

Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 56 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen samo za odrasle.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

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 na temperaturi do 30 °C.

Čuvati blistere u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

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

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

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

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda: 515-01-01492-21-001 od 06.05.2022.
Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda: 515-01-01493-21-001 od 06.05.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX07

19. EAN KOD

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda: 3831061004587
Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentna kapsula, tvrda: 3831061004617

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER NOVČANIK)

1. IME LEKA

Tecfidera®

2. JAČINA LEKA

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 120 mg
Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 240 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dimetilfumarat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

Ujutro
Uveče
Pon.
Uto.
Sre.
Čet.
Pet
Sub.
Ned.

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Lek je namenjen za oralnu upotrebu.
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 120 mg dimetilfumarata.
Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati blistere u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Lek je namenjen za oralnu upotrebu.
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 240 mg dimetilfumarata.
Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati blistere u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Tecfidera®

2. JAČINA LEKA

Tecfidera, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 120 mg
Tecfidera, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 240 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dimetilfumarat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO