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

ELEBER
60 mg/1,5 mL
kabazitaksel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 40 mg kabazitaksela.
Jedna bočica sa 1,5 mL koncentrata sadrži 60 mg kabazitaksela.
Bočica sa koncentratom (volumen punjenja: 73,2 mg kabazitaksela/1,83 mL) i bočica sa rastvaračem (volumen punjenja: 5,67 mL) sadrže dodatnu količinu punjenja kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti tokom pripreme. Dodatna količina punjenja osigurava da nakon **početnog razblaživanja CELOKUPNIM sadržajem bočice rastvarača** koncentracija kabazitaksela bude 10 mg/mL.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedna bočica sa 1,5 mL koncentrata za rastvor za infuziju i jedna bočica sa 4,5 mL rastvarača 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:
Koncentrat: polisorbat 80 i limunska kiselina.
Rastvarač: etanol 96% i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba (I.V).

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

Lek je namenjen odraslim osobama muškog pola.

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.
Bočice su za jednokratnu upotrebu.
UPOZORENJE: neophodno je razblažiti u dva koraka (videti Uputstvo za lek).

Lek se primenjuje intravenski (infuzijom) NAKON finalnog razblaživanja.

Lek je citotoksičan.

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

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Za informaciju o roku upotrebe i načinu čuvanja nakon prvog otvaranja, prvog i finalnog razblaživanja leka pročitajte priloženo Uputstvo 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

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5V, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

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

515-01-01571-21-001 od 05.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01CD04

19. EAN KOD

8594739254107

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 (nalepnica BOČICE koncentrata)***

1. IME LEKA

ELEBER

2. JAČINA LEKA

60 mg/1,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

kabazitaksel

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.
Razblažiti sa CELOKUPNOM količinom priloženog rastvarača.

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

1 mL koncentrata sadrži 40 mg kabazitaksela.
Jedna bočica od 1,5 mL koncentrata sadrži 60 mg kabazitaksela.
Koncentracija rastvora nakon prvog razblaženja je 10 mg/mL.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA 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

Rastvor za intravensku infuziju NAKON finalnog razblaženja (pogledati Uputstvo za lek).
Sadrži dodatnu količinu punjenja.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (nalepnica BOČICE rastvarača)**

1. IME LEKA

Rastvarač za lek ELEBER

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvarač za rastvor za infuziju

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

ZENTIVA PHARMA 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

Upotrebiti CELOKUPAN sadržaj bočice u cilju razblaživanja (pogledati Uputstvo za lek).

4,5 mL (96% etanol i voda za injekcije).
Sadrži dodatnu količinu punjenja.

* 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.)