

## ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

**И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:**

### **1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

Bendamustin Alkaloid®  
25 mg  
bendamustin

Bendamustin Alkaloid®  
100 mg  
bendamustin

### **2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

прашак за концентрат за раствор за инфузију

### **3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg:*  
Једна бочица садржи 25 mg бендамустин-хидрохлорида.  
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg:*  
Једна бочица садржи 100 mg бендамустин-хидрохлорида.  
Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

### **4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg:*  
5 бочица

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg:*  
5 бочица

### **5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)**

Помоћна супстанца: манитол.

### **6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА\***

За интравенску употребу.

**7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

Лек је намењен за одрасле.

**8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ**

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

/

**10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.  
Реконституисати и разблажити пре употребе према упутству.  
Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи.  
Цитотоксични лек: руковати са опрезом.  
Бочице су намењене за једнократну употребу.

**11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)**

Важи до:

**12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА**

Лек чувати у спољашњем паковању (картонска кутија) ради заштите од светлости.

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Прашак треба реконституисати одмах након отварања.  
Раствор за инфузију: након реконституције и разблаживања лека у полиетиленским кесама, раствор треба одмах употребити.

**14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

**15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:  
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
Број дозволе: 515-01-01604-20-001 од 01.08.2023.

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
Број дозволе: 515-01-01605-20-001 од 01.08.2023.

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

АТC L01AA09

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
ЈКЛ: 0031025

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
ЈКЛ: 0031026

**19. ЕАН КОД**

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
5310001263409

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg, прашак за концентрат за раствор за инфузију:*  
5310001263447

**20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)**

*Blue box/Само на рецепт*

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА**

/

**22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)**

/

**23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА**

*Предвидети*

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ  
УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЧИЦА)\*\***

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Bendamustin Alkaloid®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

25 mg  
100 mg

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

прашак за концентрат за раствор за инфузију

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ  
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

bendamustin

**5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА\***

За интравенску употребу.

**6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ,  
ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg:*

Једна бочица садржи 25 mg бендамустин-хидрохлорида.

Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg:*

Једна бочица садржи 100 mg бендамустин-хидрохлорида.

Након реконституције, 1 mL концентрата садржи 2,5 mg бендамустин-хидрохлорида.

**7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

**8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“  
ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА  
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

EXP:

**9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ  
ЛЕКА)**

LOT:

**10. ОСТАЛО**

Помоћна супстанца: манитол.

Лек чувати у спољашњем паковању (картонска кутија) ради заштите од светлости.

Прашак треба реконституисати одмах након отварања.

Раствор за инфузију: након реконституције и разблаживања лека у полиетиленским кесама, раствор треба одмах употребити.

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

*Bendamustin Alkaloid, 25 mg:*

1 бочица

*Bendamustin Alkaloid, 100 mg:*

1 бочица

\* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

\*\* уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)